



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.09.2024

№ 47210/24/10

БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4516/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240660UAAA** Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.09.2024 № 2794/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник

(посада або орган державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ЗАТ «Береш Фарма»

Юридична адреса: Угорщина, 1037 м.Будапешт, вул.Міковіні, б. 2-4.

Адреса виробничої дільниці: Угорщина, 5000, м. Сольнок, вул.

Надьшандор Йожеф, б. 39

1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 04.2024.

Термін придатності: 03.2026.

№ аналітичного дослідження: 240660UAAA/6303583

Номер серії: 240660UAAA

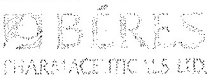
Кількість упаковок в одній серії: 6498

Призначення: UA Ukraine

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Випробування	Вимога	Результати	Методи контролю
Зовнішній вигляд	Бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, з лінією розлому з обох боків.	Відповідає	п. 1 МКЯ, візуально
Розмір	Висота: 6,5 мм – 7,2 мм Ширина: 8,0 мм – 8,3 мм Довжина: 19,5 мм – 19,9 мм	7,1 мм 8,2 мм 19,8 мм	п. 2 МКЯ, вимірювання розміру
Ідентифікація – магній – піридоксин	Відповідає дослідженню Відповідає дослідженню	Відповідає Відповідає	п. 3 МКЯ, Євр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС-ІЗП Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ
Середня вага	1250 мг ± 5 % (1188 мг – 1313 мг)	1240 мг	п. 4 МКЯ, ваговий, Євр.Фарм. 2.9.5
Розпадність	Максимум 30 хв.	2,7 хв.	п. 5 МКЯ, Євр.Фарм. 2.9.1
Розподіл таблеток	Не більше 1 індивідуальної маси виходить за межі діапазону 85-115% від середньої маси. Таблетки не відповідають специфікації, якщо більше 1 індивідуальної маси виходить за дані межі або якщо 1 індивідуальної маси знаходиться поза діапазоном 75%-125% від середньої маси.	Відповідає	п. 6 МКЯ, Євр.Фарм. 0478
Розчинення – магній	Q = 75% за 60 хвилин	87,4 %	п. 7 МКЯ, Євр.Фарм. 2.9.3, метод АЕС-ІЗП
Однорідність дозованих одиниць:			п. 8 МКЯ, Євр.Фарм.

ix au n 2649 Ber 1309 au ref

	ЗАТ «Береш Фарма» Юридична адреса: Угорщина, 1037 м.Будапешт, вул.Міковіні, б. 2-4. Адреса виробничої дільниці: Угорщина, 5000, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б. 39	2 / 3
---	--	-------

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 04.2024.

Термін придатності: 03.2026.

№ аналітичного дослідження: 240660UAAA/6303583

Номер серії: 240660UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6498

Призначення: UA Ukraine

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Випробування	Вимога	Результати	Методи контролю
– магній	$AV \leq 5$	1,3	2.9.40, розрахунково-ваговий метод метод прямого визначення
– піридоксин	$AV \leq 15$	2,1	
Кількісне визначення:			п. 9 МКЯ, Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ Євр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС-ІЗП
– піридоксин	90% - 115% (1,44 мг – 1,84 мг)	1,56 мг	
– магній	90% - 115% (225,0 мг – 287,5 мг)	255,6 мг	
Мікробіологічна чистота:			п. 10 МКЯ, Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
– Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г	Відповідає	
– Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г	Відповідає	
– Escherichia coli	Відсутня	Відповідає	

Підтверджуємо, що препарат відповідає приписам вищевказаного реєстраційного свідоцтва.

Дата реєстрації: 02.12.2021.

Термін закінчення свідоцтва: безстроково.

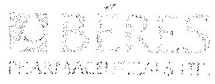
Найменування, місцезнаходження виробництва та контролю якості:

ЗАТ «Береш Фарма»

5000 м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б. 39, Угорщина

Юридична адреса: 1037 м. Будапешт, вул. Міковіні, б. 2-4, Угорщина

Країна-виробник: Угорщина

	ЗАТ «Береш Фарма» Юридична адреса: Угорщина, 1037 м.Будапешт, вул.Міковіні, б. 2-4. Адреса виробничої ділянки: Угорщина, 5000, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б. 39	3 / 3
---	--	-------

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 04.2024.

Термін придатності: 03.2026.

№ аналітичного дослідження: 240660UAAA/6303583

Номер серії: 240660UAAA

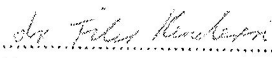
Кількість упаковок в одній серії: 6498

Призначення: UA Ukraine

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Заява про сертифікацію: «Наступним я підтверджую, що вищевказана інформація є правильною та точною. Дана серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог НВП місцевого Регуляторного Органу та відповідно до затвердженої Специфікації до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Виробництво серії, упаковка та аналітичні записи були переглянуті на підставі чого було зроблено висновок про відповідність вимогам НВП»

Сольнок, 02.05.2024.


 Д-р Тібор Кендереші
 Відповідальна особа (QP)

Beres Gyógyszergyár
 Gyártási Minőségirányítási
 Rendszer

	ЗАТ «Береш Фарма» Юридична адреса: Угорщина, 1037 м.Будапешт, вул.Міковіні, б. 2-4. Адреса виробничої дільниці: Угорщина, 5000, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йозеф, б. 39	1 / 3
---	--	-------

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 09.2024.

Термін придатності: 09.2026.

№ аналітичного дослідження: 240939UAAA/6367530

Номер серії: 240939UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6534

Призначення: UA Ukraine

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Випробування	Вимога	Результати	Методи контролю
Зовнішній вигляд	Бежеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, з лінією розлому з обох боків.	Відповідає	п. 1 МКЯ, візуально
Розмір	Висота: 6,5 мм – 7,2 мм Ширина: 8,0 мм – 8,3 мм Довжина: 19,5 мм – 19,9 мм	7,0 мм 8,3 мм 19,8 мм	п. 2 МКЯ, вимірювання розміру
Ідентифікація – магній – піридоксин	Відповідає дослідженню Відповідає дослідженню	Відповідає Відповідає	п. 3 МКЯ, Євр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС-ІЗП Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ
Середня вага	1250 мг ± 5 % (1188 мг – 1313 мг)	1242 мг	п. 4 МКЯ, ваговий, Євр.Фарм. 2.9.5
Розпадність	Максимум 30 хв.	2,9 хв.	п. 5 МКЯ, Євр.Фарм. 2.9.1
Розподіл таблеток	Не більше 1 індивідуальної маси виходить за межі діапазону 85-115% від середньої маси. Таблетки не відповідають специфікації, якщо більше 1 індивідуальної маси виходить за дані межі або якщо 1 індивідуальної маси знаходиться поза діапазоном 75%-125% від середньої маси.	Відповідає	п. 6 МКЯ, Євр.Фарм. 0478
Розчинення - магній	Q = 75% за 60 хвилин	87,3 %	п. 7 МКЯ, Євр.Фарм. 2.9.3, метод АЕС-ІЗП
Однорідність дозованих одиниць:			п. 8 МКЯ, Євр.Фарм. 2.9.40,

	ЗАТ «Береш Фарма» Юридична адреса: Угорщина, 1037 м.Будапешт, вул.Міковіні, б. 2-4. Адреса виробничої дільниці: Угорщина, 5000, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б. 39	2 / 3
---	--	-------

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 09.2024.

Термін придатності: 09.2026.

№ аналітичного дослідження: 240939UAAA/6367530

Номер серії: 240939UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6534

Призначення: UA Ukraine

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Випробування	Вимога	Результати	Методи контролю
– магній	$AV \leq 5$	1,0	розрахунково-ваговий метод метод прямого визначення
– піридоксин	$AV \leq 15$	4,1	
Кількісне визначення:			п. 9 МКЯ, Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ Євр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС-ІЗП
– піридоксин	90% - 115% (1,44 мг – 1,84 мг)	1,54 мг	
– магній	90% - 115% (225,0 мг – 287,5 мг)	246,8 мг	
Мікробіологічна чистота:			п. 10 МКЯ, Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
– Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г	Відповідає	
– Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г	Відповідає	
– Escherichia coli	Відсутня	Відповідає	

Підтверджуємо, що препарат відповідає приписам вищевказаного реєстраційного свідоцтва.

Дата реєстрації: 02.12.2021.

Термін закінчення свідоцтва: безстроково.

Найменування, місцезнаходження виробництва та контролю якості:

ЗАТ «Береш Фарма»

5000 м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б. 39, Угорщина

Юридична адреса: 1037 м. Будапешт, вул. Міковіні, б. 2-4, Угорщина

Країна-виробник: Угорщина

	ЗАТ «Береш Фарма» Юридична адреса: Угорщина, 1037 м.Будапешт, вул.Міковіні, б. 2-4. Адреса виробничої дільниці: Угорщина, 5000, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б. 39	3 / 3
---	--	-------

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **Береш® Магній плюс В6** таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Активна фармацевтична субстанція: 1,60 мг піридоксину, 250 мг магнію

Реєстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 09.2024.

Термін придатності: 09.2026.

№ аналітичного дослідження: 240939UAAA/6367530

Номер серії: 240939UAAA

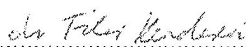
Кількість упаковок в одній серії: 6534

Призначення: UA Ukraine

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Заява про сертифікацію: «Наступним я підтверджую, що вищевказана інформація є правильною та точною. Дана серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог НВП місцевого Регуляторного Органу та відповідно до затвердженої Специфікації до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Виробництво серії, упаковка та аналітичні записи були переглянуті на підставі чого було зроблено висновок про відповідність вимогам НВП»

Сольнок, 21.11.2024.


Д-р Тібор Кендереші
Відповідальна особа (QP)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.02.2025

№ 5204/25/10

БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4516/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240939UAAA Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.02.2025 № 0373/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)