



Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Магнікум-антистресс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії VB30125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16534/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 5275 уп.
Сила дії/активність	Магнію цитрат – 618,43 мг (що еквівалентно магнію – 100 мг) Піридоксин гідрохлорид – 10 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01		

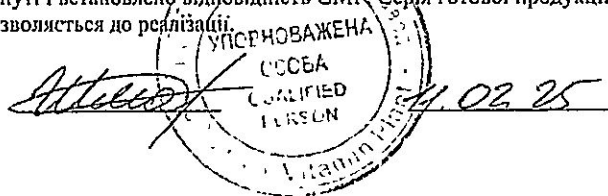
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація магній цитрату піридоксин гідрохлорид	Характерна реакція. Характерна реакція. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення. Піридоксин гідрохлорид", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291±2) нм.	За п. 2 А За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1(б) За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць магній піридоксин гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	14
5	Розчинення магній піридоксин гідрохлорид	Не менше 75% (Q) за 45 хв. Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3 За п. 5.1, *ДФУ, 2.5.11 За п. 5.2, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 5 Відсутні
8	Кількісне визначення магній піридоксин гідрохлорид	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8.1, *ДФУ, 2.5.11 За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25	100,2 10,2
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали: Ковбасюк В.А., Логінова Г.А., Іващенко Т.Г.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній диліярії у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ан. № 0953
19.03.25

14

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 01073 м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прієма письм. та факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 01073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-01-02" а 12

Сертифікат серії № 20

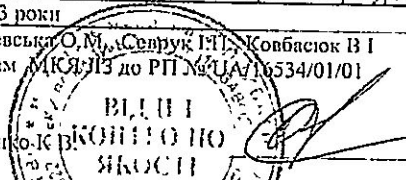
Назва продукції, лікарська форма	Магнікум-ангистрес®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії VB200425
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16534/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 5292 ун
Склад/активність	Магнію цитрат – 618,43 мг (що еквівалентно магнію – 100 мг) Піридоксин гідрохлорид – 10 мг	Дата виробництва 04.25
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блистері, по 5 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація магній цитрату, піридоксин гідрохлориду	Характерна реакція. Характерна реакція. УФ-спектр поглинання випробуваної розчину, одержаної в розділі "Кількісне визначення. Піридоксин гідрохлорид", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291 ± 2) нм	За п. 2 А За п. 2 В, *ДФУ, 2.3 1(б) За п. 2 С, *ДФУ, 2.2 25	Витримує Витримує Витримує
3	Опоридаєть дозованих одиниць магній піридоксин гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9 40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.2 25	Витримує Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	17
5	Розчинення магній піридоксин гідрохлорид	Не менше 75% (Q) за 45 хв Не менше 75% (Q) за 45 хв.	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3 За п. 5.1, *ДФУ, 2.5 11 За п. 5.2, *ДФУ, 2.2 25	Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6 12, 2.6.13	< 10 < 10 Відсутні
8	Кількісне визначення магній піридоксин гідрохлорид	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8.1, *ДФУ, 2.5 11 За п. 8.2, *ДФУ, 2.2 25	99,9 9,9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 04.28

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Селюк І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01

Начальник ВКЯ

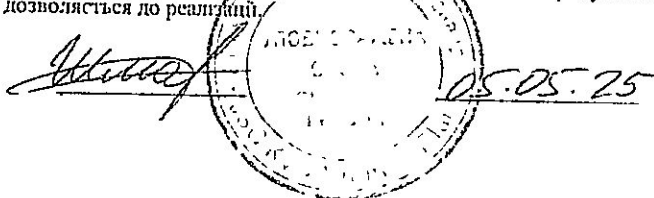
Бурменко І.С.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дивізіон у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом та також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол випробування, укладений аналіз були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх.ан. 15.05.25
15.05.25



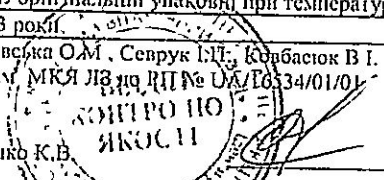
Сертифікат серії № 19

Назва продукції, лікарська форма	Магнікум-антистресс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії VB190425
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16534/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 5260 уп
Сила дії/активність	Магній цитрат – 618,43 мг (що еквівалентно магнію – 100 мг) Піридоксин гідрохлорид – 10 мг	Дата виробництва 04.25
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація магній цитрату, піридоксин гідрохлорид	Характерна реакція. Характерна реакція. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розчині "Кількісне визначення Піридоксин гідрохлорид", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291±2) нм.	За п. 2 А За п. 2 В, *ДФУ, 2.3.1(б) За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць магній піридоксин гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	17
5	Розчинення магній піридоксин гідрохлорид	Не менше 75% (Q) за 45 хв Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3 За п. 5.1, *ДФУ, 2.5.11 За п. 5.2, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 л Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення магній піридоксин гідрохлорид	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8.1, *ДФУ, 2.5.11 За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25	98,6 9,9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 04.25

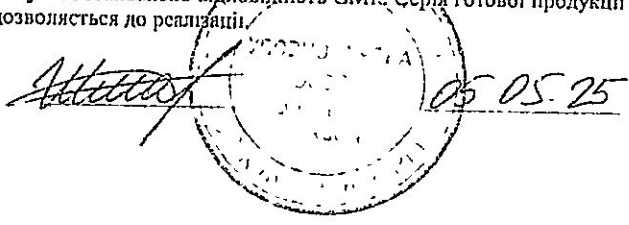
Аналіз виконали Погоржевська О.М., Севрук І.П., Корбаєв В.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16534/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарітун І.В.



Вх. ак. № 0403
 15.05.25