



**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**

27.12.2023

№ 65145/23/10

**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 № 233556UAAA Кількість ввезеного лікарського засобу 590.

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 25.12.2023 № 4141/2.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області  
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

*(Handwritten signature)*

Ірина ШАЛАМАЙ  
(ініціали та прізвище)



## 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: 10.2023.

Термін придатності: 10.2025.

№ аналітичного дослідження: 233556UAAA/6103912

Номер серії: 233556UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6549

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 19,7 мм	п. 2 МКЯ, вимірювання розміру
Ідентифікація – магній – піридоксин	Відповідає дослідженню  Відповідає дослідженню	Відповідає  Відповідає	п. 3 МКЯ, Свр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС-ІЗП Свр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ
Середня вага	1250 мг ± 5 % (1188 мг – 1313 мг)	1242 мг	п. 4 МКЯ, ваговий, Свр.Фарм. 2.9.5
Розпадність	Макимум 30 хв.	3,0 хв.	п. 5 МКЯ, Свр.Фарм. 2.9.1
	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, Свр.Фарм. 0478
Розчинення - магній	Q = 75% за 60 хвилин	91,9 %	п. 7 МКЯ, Свр.Фарм. 2.9.3, метод АЕС-ІЗП
Однорідність дозованих одиниць:			п. 8 МКЯ, Свр.Фарм.

*Вх.ан.№013 від 14.12.2023. М.С.С.*

## 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

Ресстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 10.2023.

Термін придатності: 10.2025.

№ аналітичного дослідження: 233556UAAA/6103912

Номер серії: 233556UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6549

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	$AV \leq 15$	3,7	
<b>Кількісне визначення:</b>			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)	1,58 мг	
– магній	90% - 115% (225,0 мг – 287,5 мг)	251,0 мг	
<b>Мікробіологічна чистота:</b>			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 ресстраційного свідоцтва.

Дата ресстрації: 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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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

Ресстраційне свідоцтво №: UA/4516/01/01

Дата виробництва: 10.2023.

Термін придатності: 10.2025.

№ аналітичного дослідження: 233556UAAA/6103912

Номер серії: 233556UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 6549

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 Ресстраційного свідоцтва країни імпортера. Виробництво серії, упаковка та аналітичні записи були переглянуті на підставі чого було зроблено висновок про відповідність вимогам НВП»

Сольнок, 07.12.2023.

*Dr. Tibor Kenderesi*

Д-р Тібор Кендереші  
Відповідальна особа (QP)

Béres Gyógyszertár  
Farmácia Műhely Részvénytársaság  
Műhely, Budapest

