



80

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

пров. Світlichної 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**

29.01.2024

№ 1906/24/10

**ГАМАЛАТЕ В6**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T002U1** Кількість ввезеного лікарського засобу 26530

Виробник **Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.  
код: 30440702**  
(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 23.01.2024 № 0149/1.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах
Код: 1304032
Серія: T002U1

Дата виробництва: 13-06-2023	Поставка:
Термін придатності : 06-2028	Кількість: 26530,000 уп.
Дата випуску: 27-09-2023	

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості в вищезгаданому сайті (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності до специфікації, що міститься в реєстраційних Матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Уповноважена особа  
 Схвалено з боку  
 Забезпечення якості  
 Едуард Комос Кайерхуес  
 27/09/2023 08:58

Печатка Підпис



Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр.друк./1.1

*Вх ам N0872  
 16.02.24*

19

Розширений електронний підпис, електронного підпису, а7972acc-796b-4a88-8141-c8f8b5872d611  
 Дані чеків та електронний підпис в електронному документі. Signaturit, Solutions, S.L. en 29/09/2023 08:44:31 UTC

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10x2) в блістерах			
Код:	1304032	Серія:	T002U1
Кількість:	26530,000 уп.	Дата виробництва:	13-06-2023
Проміжна серія:	23E2299 2005337	Термін придатності:	06-2028

Показники	Результат	Вимоги
<b>ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
ОПИС	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)</b>		
ГАМК	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ГАБОМ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
МГГ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
<b>ТЕСТИ</b>		
СРЕДНЯ МАСА	576	531 - 618 мг
ОДНОРІДНОСТЬ МАСИ	Витримує	Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення, що перевищує $\pm 5\%$ . Жодна з 20 таблеток не повинна мати відхилення більше $\pm 10\%$ від середньої маси.
РОЗПАДАННЯ	21	$\leq 30$ (хв.)
ВОДА (К.Ф.)	5.6	$\leq 7.0$ (%)
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)</b>		
ГАБОМ	36.6	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.
ГАМК	75.1	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	36.6	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.
МГГ	75.6	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
ТАМС	Витримує	$\leq 10^3$ КОЕ/г
ТУМС	Витримує	$\leq 10^2$ КОЕ/г
ESCHERICHIA COLI	Витримує	Відсутність в 1 г зразку
<b>КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ</b>		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору
ПЕРВИННА УПАКОВКА	–	У відповідності з діючими стандартами
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	Ал/Ал блістер	Ал/Ал блістер
КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ	Витримує	20 таблеток, вкритих оболонкою
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ПЕРВИННА УПАКОВКА	–	Розбірливо
НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	
ПЕРВИННА УПАКОВКА	–	У відповідності зі стандартами терміну придатності
НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ	Витримує	
ПРИДАТНОСТІ	Витримує	



Дата аналізу:	22-09-2023 12:13	Дата:	26-09-2023 10:07
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони Забезпечення якості Беатріс Вуест Хімено	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення якості	
Контроль якості	печатка	Специфікація:	2005337 ГАМАЛА 1304032 ГАМАЛА підпис



Розширений діагностичний процес електронного підпису: ФЕРРЕР-7917-0423-0110-0001384124  
 Документ підписаний в електронному вигляді за допомогою Signaturnit, Solutions, S.L. en 01/10/2023 05:31:58 UTC

**Сертифікат аналізу**

Препарат: **Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №20 (10х2) в блістерах**  
Код: **1304032**

Кількість: **26530,000 уп.** Серія: **T002U1**  
Проміжна серія: **23E2299** **2005337** Дата виробництва: **13-06-2023**  
Термін придатності: **06-2028**

Показники	Результат	Вимоги
<b>КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ</b>		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує Витримує	Відповідно до діючого стандарту Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ- КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту

**Примітка при випуску:** Примітки:  
МГГ: магнію глутамату гідробромід  
ГАМК: γ –аміномасляна кислота  
ГАБОМ: γ –аміно-β-оксимасляна кислота

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: теоретично 320 мг

Діюча речовина: кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить Вітамін В6 (піридоксину гідрохлориду) -37мг, магнію глутамату гідроброміду, безводного (МГГ) -75мг, γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) -75мг, γ-аміно-β-оксимасляної кислоти (ГАБОМ) -37мг.

Реєстр. свідоцтво в Україні: UA /11426/01/01 виданий 05.03.2021 безстроково.

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою.

Розмір упаковки: 10 таблеток в блістері, 2 блістера в картонній коробці

Номер НВП Сертифікату: NCF/2211/001/CAT

Номер Ліцензії Виробника: MIA - 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника - 2515-E



Дата аналізу:	22-09-2023 12:13	Дата:	26-09-2023 10:07
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони Забезпечення якості	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Беатріс Вуест Хімено	
Контроль якості	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП CIS. (верс: 7/1) 1304032 ГАМАЛАТЕ 20 ДР VTA УКРАЇНА (верс: 4/1) підпис