



**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

16.09.2026

№ 46531/26/10

МАГНЕ-B6 ® АНТИСТРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4130/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6R37C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23892

Виробник

ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 16.09.2026 № 2737/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії			Переклад Opella.
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС 56 рут де Шуазі, 60200, Комп'єнь, Франція Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38 Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49		Виробнича дільниця: Комп'єнь	
CMP 81383610			
МАГНЕ-B6® АНТИСТРЕС			
Серія №	6R37C	Дата виготовлення	16.04.2026
OF	000009266243	Термін придатності	03.2028
Пакування	№60 (3X20): 20 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній упаковці		
Дозована форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер	Україна
Номер сертифікату	CMP F2731627P2	Версія сертифікату	8
Найменування показників		Специфікації	Результати
Метод			CMP-OPR-004467 v6.0
Зовнішній вигляд		Білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Задовільно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
-Реакція на магній		Позитивна	Позитивна
-Реакція на цитрат		Позитивна	Позитивна
-Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ)		Позитивна	Позитивна
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ			
-Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)		9,5 – 10,5 мг/ таблетку	10.0 мг/таблетку
-Магнію (комплексометрія)		95,0 – 105,0 мг/ таблетку	98.2 мг/таблетку
ТЕСТИ			
РОЗПАДАННЯ		< або = 30 хвилин	15 хвилин
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ) Відповідність Ph.Eur. вимогам Етап 1: кількість одиниць з 10, поза межами 85 – 115% від середньої маси.		0	0
СЕРЕДНЯ МАСА		779 – 861 мг	835 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ Відповідність Ph.Eur. вимогам Кількість одиниць з 20 + або - 5% від середньої маси. Кількість одиниць з 20 + або - 10% від середньої маси.		< або = 2 0	0 0
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
Періодичне тестування			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		< або = 1000 КУО	Періодичне тестування
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		< або = 100 КУО	Періодичне тестування
Escherichia coli		Відсутні / г	Періодичне тестування
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС наступник САНОФІ ВІНТРО Номер Реєстраційного посвідчення – для Магне-B6® Антистрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою UA/4130/01/01 Номер виробничої ліцензії: 2024_027_1_2_3 Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним Регуляторним Органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP. Сертифікат відповідності GMP: 2025_HPF_FR_015			
Рішення департаменту забезпечення якості: кількість випущених упаковок: 23 892 упаковок			

Вх. акт № 0014 від 16.09.2024

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії			Переклад Opella.
ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС 56 рут де Шуазі, 60200, Комп'єнь, Франція Тел.: + 33 (0) 3-44-38-44-38 Факс: + 33 (0) 3-44-40-49-49			Виробнича дільниця: Комп'єнь
CMP 81383610			
МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС			
Серія №	6R37C	Дата виготовлення	16.04.2026
OF	000009266243	Термін придатності	03.2028
Пакування	№60 (3X20): 20 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній упаковці		
Дозована форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер	Україна
Номер сертифікату	CMP F2731627P2	Версія сертифікату	8

Рішення:	Дозволено
Дата рішення:	09.06.2026 17:03
Провізор з Якості / Уповноважена особа:	Марго РІШАР (Margot RICHARD)

Цей сертифікат було підписано електронно у валідованій системі LIMS.



Certificates of analysis /
Batch certificate

Opella.

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
France
Tel : + 33 (0) 3-44-38-44-38
Fax : + 33 (0) 3-44-40-49-49

Usine Compiègne

	CMP_81383610		
	MAGNE-B6 @ ANTISTRESS		
Lot number	6R37C	Manufacturing Date	16-APR-2026
OF	000009266243	Expiry Date	MAR-2028
Presentation	N° 60 (3x20): 20 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box		
Type	FILM-COATED TABLETS	Market Name	Ukraine
Certificate Name	CMP_F2731627P2	Version CoA	8

Tests	Specification	Results
Method reference		CO-OPE-0004467 v6.0
DESCRIPTION		
	White, oval film-coated tablet	Satisfactory
IDENTIFICATION		
- Reaction magnesium	Positive	Positive
- Reaction citrates	Positive	Positive
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Positive
ASSAY		
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 to 10.5 mg/tab	10.0 mg/tab
- Magnesium (complexometry)	95.0 to 105.0 mg/tab	98.2 mg/tab
TESTS		
- DISINTEGRATION	<or = 30 minutes	15 minutes
- UNIFORMITY OF CONTENT OF PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (HPLC)		
Complies with Ph.Eur. requirements		
. Stage 1 : Number of units out of 10 outside of 85 to 115 % of average content	0	0
- AVERAGE MASS	779 to 861 mg	835 mg



Certificates of analysis /
Batch certificate

Opella.

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
France
Tel : + 33 (0) 3-44-38-44-38
Fax : + 33 (0) 3-44-40-49-49

Usine Compiègne

	CMP_81383610		
	MAGNE-B6 @ ANTISTRESS		
Lot number	6R37C	Manufacturing Date	16-APR-2026
OF	000009266243	Expiry Date	MAR-2028
Presentation	N° 60 (3x20): 20 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box		
Type	FILM-COATED TABLETS	Market Name	Ukraine
Certificate Name	CMP_F2731627P2	Version CoA	8

Tests	Specification	Results
- UNIFORMITY OF MASS		
Complies with Ph.Eur. requirements		
. Number of units out of 20 outside of + or - 5 % of average mass	< or = 2	0
. Number of units out of 20 outside of + or - 10 % of average mass	0	0
MICROBIOLOGICAL TEST		
Periodical testing		
TAMC	< or = 1000/g	periodic testing
TYMC	< or = 100/g	periodic testing
Escherichia coli	Absence/g	periodic testing

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS is the successor of SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Marketing authorization number- for Magne-B6 @ Antistress film-coated tablets UA/4130/01/01
Manufacturing Authorization Number: 2024_027_1_2_3
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorisation of importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Certificates of GMP Compliance: 2025_HPF_FR_015

Décision AQ : Released quantity : 23 892 units

Decision	Accepté/Accepted
Decision Date	09-JUN-2026 17:03
Quality Pharmacist/Qualified person	Margot RICHARD

This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.

