



# 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

10.10.2023

№ 49189/23/10

### МАГНЕ-В6®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5476/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1363

Кількість ввезеного лікарського засобу 12500

Виробник

**КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ, 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 05.10.2023 № 3148/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





39

**КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ, Франція**



Пляс Люсьен Овер, 77020 МЕЛЮН, Франція  
Виробнича ліцензія №: 2022\_038\_1\_2\_3\_4\_7

Сертифікат якості № 226181  
Сформовано: 03.07.2023

Назва препарату:	МАГНЕ-В <sub>6</sub> ®	Серія №:	1363
Форма випуску:	Розчин для перорального застосування в ампулах по 10 мл № 10 Тип та розмір пакування: коробка з 10 ампулами по 10 мл	Розмір серії (ампул / упаковок):	259 000 / 25 900
Діючі речовини:	Магнію лактату дигідрату 186 мг Магнію підоляту 936 мг Піридоксину гідрохлориду (вітаміну В <sub>6</sub> ) 10 мг	Дата виготовлення:	07.2023
Специфікація №:	QUA-EX-2011-02710 -EN-1.0	Придатний до:	06.2026

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Відповідає
Колір	Коричневий	Відповідає
Запах	Карамелі	Відповідає
Ідентифікація		
Магнію, <i>при випуску</i>	Позитивна	Позитивна
Підоляту (ТШХ, Євр.Фарм. 2.2.27), <i>при випуску</i>	Відповідає	Відповідає
Лактату (кольорова реакція), <i>при випуску</i>	Позитивна	Позитивна
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29)	Rt зразка $\cong$ Rt стандарту	Відповідає
Сірчистого ангідриду, <i>при випуску</i>	Позитивна	Позитивна
Середній об'єм, <i>при випуску</i> , мл	$\geq 10,0$	10,2
pH (Євр.Фарм. 2.2.3)	4,5 - 6,0	5,2
Відносна щільність d (20/20) (Євр.Фарм. 2.2.5), <i>при випуску</i>	1,050 - 1,070	1,056
Сірчистий ангідрид (кольорова реакція), % м/о	$\leq 0,1$	0,1
Кількісне визначення:		
Піридоксину гідрохлориду (ВЕРХ, Євр.Фарм. 2.2.29), мг/10 мл	9,5 - 10,5	10,0
Магнію (кольорове титрування), мг/10 мл	95,0 - 105,0	100,4
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 5.1.4):		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (Євр.Фарм. 2.6.12), КУО/мл	$\leq 100$	Відповідає
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (Євр.Фарм. 2.6.12), КУО/мл	$\leq 10$	Відповідає
Специфічні мікроорганізми (Євр.Фарм. 2.6.13):		
<i>Escherichia coli</i> , у 1 мл	Відсутні	Відсутні

**АНАЛІТИЧНИЙ ВИСНОВОК:** Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці (-ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного Посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Аналітичні результати ВІДПОВІДАЮТЬ Дата: 24.07.2023 /Підпис/ Керівник лабораторії: Ерван ЛЕ РУ [Erwan LE ROUX]		Рішення Відділу забезпечення якості ВИПУЩЕНО /Штамп: Відділ забезпечення якості Дата: 27.07.2023 /підпис/ Вірджіні КОЗ/ Відповідальна особа: Вірджіні КОЗ [Virginie COZ]
---	--	---

Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційний номер UA/5476/01/01

Вх. Аж 2491

Віг 27.12.2023

Ленц