



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайберлина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<lpstromko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000333570

Наименование препарата по НД

Магнелис® В6 форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг

Номер серии 270722

Количество продукции в серии (т.упак)

11,171

Дата производства 06.07.2022

Годен до 08.2024

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-003224-061217, Изм. №1,2,3

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
18.07.2022	Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета	Соответствует Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые. На срезе почти белого цвета
19.07.2022	Подлинность: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида	Подтверждается
20.07.2022	Подлинность: УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО, полученные при количественном определении пиридоксина гидрохлорида, в области от 250 нм до 400 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Подтверждается
15.07.2022	Подлинность: Характерная реакция на магний, ГФ XIII	В соответствии с требованиями	Подтверждается
20.07.2022	Подлинность: Качественная реакция на цитраты, Евр. фарм, 2.3.1	Образование фиолетовой окраски раствора, переходящей в фиолетово-синюю	Подтверждается
15.07.2022	Средняя масса таблеток	От 779 мг до 861 мг	833 мг
19.07.2022	Тальк, титана диоксид	Не более 1,5 % суммарно	0,5 %
20.07.2022	Растворение	Не менее 75 % (Q) пиридоксина гидрохлорида через 30 мин	95 %
19.07.2022	Родственные примеси	Пиридоксаль гидрохлорид - не более 2,0 % Пиридоксамина дигидрохлорид - не более 2,0 % 4-пиридоксиновая кислота - не более 2,0 % Сумма идентифицированных примесей - не более 2,0 % Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 2,0 %	0,1 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % не обнаружено не обнаружено
20.07.2022	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов: не более 1000 КОЕ в 1 г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов: не более 100 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	менее 10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
20.07.2022	Однородность дозирования: магний	В соответствии с требованиями	Соответствует
19.07.2022	Однородность дозирования: пиридоксина гидрохлорида	В соответствии с требованиями	Соответствует

Паспорт № 040000333570

Магнелис® В6 форте, таблетки, покрытые

пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг

Серия: 270722

20.07.2022	Количественное определение: магний	От 95 мг до 105 мг магния, считая на среднюю массу таблетки	97 мг
19.07.2022	Количественное определение: пиридоксина гидрохлорид	От 9,5 мг до 10,5 мг пиридоксина гидрохлорида, считая на среднюю массу таблетки	9,9 мг
15.07.2022	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/Полиэтилен/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 04000033570

Магнелис® В6 форте, таблетки, покрытые

пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг

Серия: 270722

15.07.2022	Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, адрес сайта в интернете, товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Состав действующих веществ: Магния цитрат 618,43 мг (количество, эквивалентное 100 мг магния (Mg2+)) Пиридоксина гидрохлорид 10,00 мг», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозы моногидрат», условия отпуска, способ применения «Для приема внутрь», «Показания к применению: установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, адрес сайта в интернете, товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «Состав действующих веществ: Магния цитрат 618,43 мг (количество, эквивалентное 100 мг магния (Mg2+)) Пиридоксина гидрохлорид 10,00 мг», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозы моногидрат», условия отпуска, способ применения «Для приема внутрь», «Показания к применению: установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
15.07.2022	Хранение	При температуре не выше 25°C.	Соответствует
19.07.2022	Срок годности	2 года	Соответствует
			Годен до 01.08.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Магнелис® В6 форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг серии 270722 соответствует НД ЛП-003224-061217, Изм.№1,2,3

Паспорт № 040000333570

Магнелис® В6 форте, таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, 100 мг + 10 мг

Серия: 270722

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03f5db5200e5ad4ca94db4f3d55c14234e

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 19.11.2021 по 19.11.2022

Дата выдачи заключения о качестве 21.07.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.12.2022 12:14»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.07.2022	Магнелис® В6; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 48 мг+5 мг 120 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛСР-008492/08-190118; Изм. №1 к ЛСР-008492/08-190118; Изм. №2 к ЛСР-008492/08-190118; Изм. №3 к ЛСР-008492/08-190118; Изм. №4 к ЛСР-008492/08-190118	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	3270722	-
25.07.2022	Магнелис® В6 форте; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг+10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Прозводитель (готовой ЛФ)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Упаковки/фасовщик	ЛП-003224-061217; Изм. №1 к ЛП-003224-061217; Изм. №2 к ЛП-003224-061217; Изм. №3 к ЛП-003224-061217	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	270722	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
				(вторичная/третичная упаковка))				