



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

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

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

Паспорт № 040000341830

Наименование препарата по НД

Магнелис® В6 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 48 мг+5 мг

Номер серии 4420822

Количество продукции в серии (т.упак)

5,726

Дата производства 09.08.2022

Годен до 09.2025

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛСР-008492/08-190118, Изменение №1,2,3,4

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
25.08.2022	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе шероховатое ядро белого цвета с вкраплениями от белого с коричневатого - желтым оттенком до светло-желтого цвета.	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе шероховатое ядро белого цвета с вкраплениями светло-желтого цвета.
26.08.2022	Подлинность: характерная реакция на магний	Образование белого осадка	Подтверждается
26.08.2022	Подлинность: УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО пиридоксина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 250 до 350 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны, 290 ± 2 нм	Подтверждается
25.08.2022	Средняя масса таблетки	От 855,0 до 945,0 мг	891,5 мг
29.08.2022	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	Не более 10,0 %	6,0 %
29.08.2022	Растворение	Не менее 65 % (Q) пиридоксина гидрохлорида через 90 мин	97 %
26.08.2022	Однородность дозирования: магния лактата дигидрат	В соответствии с требованиями ГФ XIII	Соответствует
29.08.2022	Однородность дозирования: пиридоксина гидрохлорид	В соответствии с требованиями ГФ XIII	Соответствует
29.08.2022	Родственные примеси	Единичная примесь с относительным временем удерживания около 3,0 - не более 2,0 %	не обнаружено
30.08.2022	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов - не более 1000 КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов - не более 100 КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	120 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
26.08.2022	Количественное определение: магния лактата дигидрат	От 446,5 до 493,5 мг	471,6 мг
26.08.2022	Количественное определение: пиридоксина гидрохлорид	От 4,50 до 5,75 мг	4,96 мг

Паспорт № 040000341830

Магнелис® В6 таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 48 мг+5 мг

Серия: 4420822

25.08.2022	Упаковка	По 60, 90, 120 или 180 таблеток в банки полимерные, изготовленные из полиэтилена низкого давления. Банки укупоривают крышками навинчиваемыми, изготовленными из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждую банку обтягивают трубкой поливинилхлоридной термоусадочной. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной или из пленки композитной ПВХ/ПВДХ или из пленки композитной ПВХ/АСЛАР и фольги алюминиевой. Каждую банку или 2 банки по 90 таблеток, или 3, или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.	Соответствует По 90 таблеток в банку полимерную, изготовленную из полиэтилена низкого давления. Банка укупорена крышкой навинчиваемой, изготовленной из полиэтилена низкого давления. На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Банка обтянута трубкой поливинилхлоридной термоусадочной. Банка помещена в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.
25.08.2022	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. Допускается нанесение внутренних технических кодов. На этикетке банки указывают товарный знак АО «Отисифарм», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующих веществ, «Состав действующих веществ на одну таблетку», «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают товарный знак, сайт АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм»», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес, страну, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующих веществ, «Состав действующих веществ на одну таблетку», «Для приема внутрь», показания к применению, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка На этикетке банки указаны товарный знак АО «Отисифарм», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества, «Состав действующих веществ на одну таблетку», «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны товарный знак, сайт АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм»», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес, страна, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующих веществ, «Состав действующих веществ на одну таблетку», «Для приема внутрь», показания к применению, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
25.08.2022	Хранение	При температуре не выше 25°C.	Соответствует

Паспорт № 040000341830

Магнелис® В6 таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 48 мг+5 мг

Серия: 4420822

25.08.2022	Срок годности	3 года.	Соответствует
			Гожен до 01.09.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Магнелис® В6 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 48 мг+5 мг серии 4420822
соответствует НД ЛСР-008492/08-190118, Изменение №1,2,3,4

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 30.08.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.12.2022 12:15»

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
02.09.2022	Магнелис® В6; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 48 мг+5 мг 90 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"	4420822	-