ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

В лице: Генеральный директор Монж О.А.

Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Магне В6, таблетки покрытые оболочкой 20 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, РУ № П N013203/01 от 13.03.2007 (дата замены 27.02.2018) выдано Санофи Винтроп Индустрия, серия CV002, партия 11675 упаковок, годен до 31.12.2020, производства Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Венгрия, Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd, Levai u. 5., Veresegyhaz, 2112, Hungary код ОКПД2 21.20.10.121, код ТН ВЭД 2106909803, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085320360 от 18.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013203/01-130307 (НД 42-3973-06 изм. № 1-7)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 190д от 23.01.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С32133 от 23.01.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *23.01.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.12.2020*

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO *декларант* МОСКВА

подпись — Степанов С.С. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-HU.ФМ08.А.13525/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *23.01.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» *орган по сертификации* МОСКВА

подпись — Диденко И.Б. (Руководитель ОС)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Логотип компании «САНОФИ»

Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО
- Компания Санофи

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Венгрия

Тел.: +36 28 585 600 / Факс: +36 28 585 939

Код товара:	**VER 681232**		
Наименование препарата:	**МАГНЕ В6 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	CV002	Номер серии заказчика:	CV002
Дата производства:	03 –ЯНВ- 2019	Срок годности:	ДЕК- 2020
Дозировка:	см. в пункте «Количественное определение»		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	Контурная ячейковая упаковка ПВХ - ALU		
Код Глобальной базы данных рыночной информации (GMID):	681232		

Показатели	Нормы	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
– Описание	Белые двояковыпуклые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гладкой блестящей поверхностью.	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ		
– Магний (по осадку)	Положительный результат	Соответствует
– Магния лактата дигидрат (ТСХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
– Пиридоксина гидрохлорид (ТСХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
– Титана диоксид (в соответствии с цветной реакцией)	Положительный результат	Соответствует
– Распадаемость	<= 60 минут	42-44 мин
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
– Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой	479,0 мг
– Пиридоксина гидрохлорид (УФ-спектроскопия)	4,75 - 5,25 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой	5,13 мг
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА*		
– Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10000 КОЕ/г	
– Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	≤ 100 КОЕ/г	
– *Escherichia coli*	Отсутствует/г	

*Дополнительные испытания не проводятся при рутинном контроле, мониторинге.

Испытания микробиологической чистоты соответствуют требованиям Евр. Фарм. (каждая 100-я серия, но, как минимум, 1 серия в год). Данная серия была произведена в соответствии с действующими требованиями Надлежащей производственной практики (cGMP) и соответствует нормам нормами соответствующего Регистрационного удостоверения.
Сертификат анализа был снабжен электронной подписью, полученной с помощью валидированной лабораторной информационной системы.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Логотип компании «САНОФИ»

Хинойн Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО
- Компания Санофи

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Венгрия

Тел.: +36 28 585 600 / Факс: +36 28 585 939

Код товара:	**VER 681232**		
Наименование препарата:	**MAGNE B6 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	CV002	Номер серии заказчика:	CV002
Дата производства:	03 -ЯНВ- 2019	Срок годности:	ДЕК- 2020
Дозировка:	см. в пункте «Количественное определение»		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	Контурная ячейковая упаковка ПВХ - ALU		
Код Глобальной базы данных рыночной информации (GMID):	681232		

Решение уполномоченного лица	
Решение:	FELSZABADÍTVA / ПРИНЯТО
Дата:	14-ЯНВ-2019 15:21
Уполномоченное лицо:	Hari Janosne dr. Tuza Timea

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : **VER_681232**
Product name : **MAGNE B6 coated tablets 100X**

Import. country :	Russia		
Lot number :	CV002	Customer lot no. :	CV002
Date of manufacture:	03-JAN-2019	Expiry date :	DEC-2020
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blisters		
GMID code :	681232		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	White oval-shaped biconvex coated tablets with smooth glossy surface.	Complies
IDENTIFICATION		
- Magnesium (By precipate)	Positive	Complies
- Magnesium lactate dihydrate (TLC)	Complies with reference	Complies
- Piridoxine hydrochloride (TLC)	Complies with reference	Complies
- Titanium dioxide (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Disintegration time	<= 60 minutes	42-44 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	479.0 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.13 mg
MICROBIOLOGICAL QUALITY*		
- TAMC	<=10000 CFU/g	
- TYMC	<=100 CFU/g	
- Escherichia coli	Absent / g	

*Additional tests are not performed for routine inspection, monitoring test.

Microbiological purity tests comply to the Ph.Eur. requirements (every 100th lot, but at least 1 per year).
This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization.
This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code :	**VER_681232**		
Product name :	**MAGNE B6 coated tablets 100X**		
Import. country :	Russia		
Lot number :	CV002	Customer lot no. :	CV002
Date of manufacture:	03-JAN-2019	Expiry date :	DEC-2020
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blisters		
GMID code :	681232		

QP decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / ACCEPTED
Date :	14-JAN-2019 15:21
Qualified person:	Hári Jánosné dr. Tuza Tímea