СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

«ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО»
- Компания «Санофи»

Площадка Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз, ул. Леваи 5., Венгрия

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

Код товара;	**VER_681237**		
Продукт:	**МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 60Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV102	Номер серии клиента:	DV102
Дата производства:	22-ФЕВ-2020	Дата истечения срока годности:	ЯНВ-2022
Дозировка:	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
GMID код	**681237**		

Показатель	**Норма**	**Результат**
Показатели:		
- Описание	Белые двояковыпуклые овальные таблетки, покрытые оболочкой, с гладкой блестящей поверхностью.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:		
- Магний (по осадку)	Положительный	соответствует
- Магния лактата дигидрат (ТСХ)	Соответствует стандарту	соответствует
- Пиридоксина гидрохлорид (ТСХ)	Соответствует стандарту	соответствует
- Титана диоксид (в соответствии с цветной реакцией)	Положительный	соответствует
- Распадаемость	Не более 60 минут	43-45 минут
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая оболочкой	472,8 мг
-Пиридоксина гидрохлорид (УФ-спектроскопия)	4,75 - 5,25 мг/таблетка, покрытая оболочкой	5,11 мг
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.*)		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 100 КОЕ/г	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 10 КОЕ/г	
-*Escherichia coli*, 1 г	Отсутствует	

**Дополнительные тесты не выполняются для рутинного контроля, для данной серии не проводились*

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

«ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО»
- Компания «Санофи»

Площадка Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз, ул. Леваи 5., Венгрия

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

Код товара;	**VER_681237**		
Продукт:	**МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 60Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV102	Номер серии клиента:	DV102
Дата производства:	22-ФЕВ-2020	Дата истечения срока годности:	ЯНВ-2022
Дозировка:	см. результат определения количественного содержания		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
GMID код	**681237**		

Показатель	**Норма**	**Результат**
(для каждой 10-й серии, но не реже, чем для 1 серии в год)		
Ссылка на номер регистрационного удостоверения, зарегистрированного в России:	П N013203/01	
АФИ, использованный для производства:		
Наименование АФИ		
- Магния лактат	Моэхс Кантабра С.Л., Испания	
- Витамин В6	ДСМ Нутришнл Продактс ГмбХ, Германия	
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	
Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.		

Данная серия произведена в соответствии с требованиями текущей Надлежащей производственной практики и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного Удостоверения.

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

	Решение уполномоченного лица
Решение:	ОДОБРЕНО
Дата:	13-МАР-2020 15:51
Уполномоченное лицо:	Др. Солти Моника Мария

BATCH CERTIFICATE

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_681237**
Product name : **MAGNE B6 coated tablets 60X**

Import. country : Russia
Lot number : DV102 — Customer lot no. : DV102
Date of manufacture: 22-FEB-2020 — Expiry date : JAN-2022
Strength : see at the assay
Dosage form : coated tablet
Packaging type : PVC - ALU blisters
GMID code : 681237

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	43-45 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	472.8 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.11 mg
ADDITIONAL INFORMATION		
Microbiological Quality (Ph.Eur)*		
- TAMC	<=100 CFU/g	
- TYMC	<=10 CFU/g	
- Escherichia coli , 1 g	Absent	

*Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch (for every 10th lot but at least for 1 lot/year).

The reference number of Market Authorization registered in Russia:	P N013203/01	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Magnesium Lactate	MOEHS Cantabra S.L., Spain	
- Vitamin B6	DSM Nutritional Products GmbH, Germany	

BATCH CERTIFICATE

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_681237**
Product name : **MAGNE B6 coated tablets 60X**

Import. country :	Russia		
Lot number :	DV102	Customer lot no. :	DV102
Date of manufacture:	22-FEB-2020	Expiry date :	JAN-2022
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blisters		
GMID code :	681237		

Tests	Specifications	Results
Packaging and labelling:	In accordance with ND	
This batch meets the requirements of the on the listed quality parameters.	Normative Document currently registered in Russian Federation	

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.

QP decision

Decision :	FELSZABADÍTVA / ACCEPTED
Date :	13-MAR-2020 15:51
Qualified person:	dr. Solti Mónika Mária