СЕРТИФИКАТ СЕРИИ



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 681233

Наименование препарата: МАГНЕ В6 форте 40Х

Страна-импортер: Россия

 Номер серии:
 EV212
 Номер серии заказчика:
 EV212

 Дата производства:
 02-ИЮН-2021
 Срок годности:
 МАЙ-2023

Дозировка: см. в пункте «Количественное определение» Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Тип упаковки: ПВХ/ПЭ/ПВДХ – АЛЮ блистер

GMID: 681233

rap_coa_resultats v5

Показатели	Нормы	Результаты
ХАРАКТЕРИСТИКИ		·
– Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.	Соответствует
подлинность		
 Магний Качественная Реакция (Евр.Ф.) (по осадку) 	Положительный результат	Соответствует
 Цитраты Качественная Реакция (Евр.Ф.) (по цветовой реакции) 	Положительный результат	Соответствует
Пиридоксина гидрохлорид (ВЭЖХ)Средняя масса (ГФ XIII)	Положительный результат	Соответствует
- Однородность массы (Евр.Ф./ ГФ XIII)	От 779 до 861 мг Средняя масса +/-5 %, из 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, отклонение средней массы +/-10 % допускается не более в двух таблетках, покрытых оболочкой	829 мг Соответствует
 Распадаемость (Евр.Ф./ГФ XIII) 	<= 30 минут	13 мин
Однородность дозирования (Евр.Ф.) – Пиридоксина гидрохлорида (УФ)	Соответствует	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
 Магний (с комплексонометрическим титрованием) 	От 95,0 до 105,0 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой	99,9 мг
 Пиридоксина гидрохлорид (ВЭЖХ) 	От 9,5 до 10,5 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой	10,0 мг
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Микробиологическая чистота (Евр.Ф.)* - Общее количество аэробных	<100	
микроорганизмов КОЕ/г - Общее число дрожжевых и плесневых грибов КОЕ/г	≤100 ≤10	
- Escherichia coli, 1 г Отсутствует * Лополнительные тестирования не проволились в холе ругинной чискамии, не проволились на данной с		

* Дополнительные тестирования не проводились в ходе рутинной туслехции, не проводились на данной серии (проводится на каждой 10-й серии, но не реже, чем на 1 серии в год)

Sanofi Russia AO Страница 1 /2

MOCKB

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ



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 681233

Наименование препарата: МАГНЕ В6 форте 40Х

Страна-импортер: Россия

 Номер серии:
 EV212
 Номер серии заказчика:
 EV212

 Дата производства:
 02-ИЮН-2021
 Срок годности:
 МАЙ-2023

Дозировка: см. в пункте «Количественное определение» Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Тип упаковки: ПВХ/ПЭ/ПВДХ – АЛЮ блистер

GMID: 681233

Показатели	Нормы	Результаты
Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в	ЛСР-007053/09	
РΦ:		
АФИ, использованный для производства		
Название производителя АФИ		
 Магния цитрат 	Др. Пауль Ломанн ГмбХ, Германия	
 Витамин В6 	ДСМ Нутришнл Продакте ГмбХ,	
	Германия	
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	

Данная серия отвечает требованиям Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время, по перечисленным показателям качества.

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

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью с использованием валидированной системы LIMS.

	Решение уполномоченного лица	
Решение:	ОДОБРЕНО	

Дата: 17-ИЮН-2021 09:58

Уполномоченное лицо: dr. Stefan Veronika

жет в москва в москв

Страница 2 /2

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_681233

Product name : MAGNE B6 forte 40X

Import. country : Russia

Lot number: EV212 Customer lot no.: EV212

Date of manufacture: 02-JUN-2021 Expiry date: MAY-2023

Strength: see at the assay
Dosage form: film-coated tablet

Packaging type : PVC/PE/PVDC - ALU blister

GMID code: 681233

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS - Appearance	Oval, white biconvex film-coated tablets. On a break two layers are visible: the white coating and white tablet mass.	Complies
IDENTIFICATION		
- Reaction of Magnesium (Ph.Eur.) (By precipate)	Positive	Complies
- Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction)	Positive	Complies
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Positive	Complies
- Average mass (SPXIII)	779 - 861 mg	829 mg
- Uniformity of mass (Ph.Eur./SPXIII)	Average mass +/- 5 %, from 20 film-coated tablets a discrepancy of average mass +/- 10 % is permitted at not more than two film-coated tablets.	Complies
- Disintegration time (Ph.Eur./SPXIII)	<= 30 minutes	13 min
UNIFORMITY OF CONTENT (Ph.Eur.)		
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	Complies	Complies
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	99 GANODA
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	IO BO * OF PARTIES AND THE PROPERTY OF THE PARTIES AND THE PAR
ADDITIONAL INFORMATION	12/	O.
Microbiological Quality (Ph.Eur)*	# E #	Санофи Россия»
- TAMC CFU/g	<=100	sanofi Russia AO
- TYMC CFU/g	<=10	
- Escherichia Coli, 1 g	absent	

rap_coa_resultats v5

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_681233

Product name : MAGNE B6 forte 40X

Import. country : Russia

Lot number: EV212 Customer lot no.: EV212

Date of manufacture: 02-JUN-2021 Expiry date: MAY-2023

Strength: see at the assay

Dosage form: film-coated tablet

Packaging type : PVC/PE/PVDC - ALU blister

GMID code : 681233

Tests	Specifications Results
The reference number of Market	
Authorization registered in Russia:	LSR-007053/09
API used for production	
Manufacturer's name of API	
- Magnesium Citrate	Dr. Paul Lohmann GmbH, Germany
- Vitamin B6	DSM Nutritional Products GmbH, Germany
Packaging and labelling:	In accordance with ND
This batch meets the requirements of the	e Normative Document currently registered in Russian Federation
on the listed quality parameters.	

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: 17-JUN-2021 09:58

Qualified person: dr.Stefán Veronika

Санофи Россия»

Sanofi Russia AO

MOCKBA

MOC

rap_coa_resultats v5