

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
 - a Sanofi company
 Veresegyhas site – 2112 Veresegyhas, Levai u.5., Hungary

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

GMID код	681232	Код товара;	VER_681232
Продукт:	МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 100X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV575	Номер серии клиента:	EV575
Дата производства:	17-АВГ-2021	Дата истечения срока годности:	Июль-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	Не выше 30 °С		

Показатель	Норма	Результат
Показатели:		
- Описание	Белые двояковыпуклые овальные таблетки, покрытые пленочной 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	30-37 минут
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
- Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая оболочкой	472,9 мг
-Пиридоксина гидрохлорид (УФ-спектроскопия)	4,75 - 5,25 мг/таблетка, покрытая оболочкой	5,02 мг
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.*)		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	Не более 100	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС), КОЕ/г	Не более 10	
-Escherichia coli, 1 г	Отсутствует	
<i>*Дополнительные тесты не выполняются для рутинного контроля, для данной серии не проводились (для каждой 10-й серии, но не реже, чем для 1 серии в год)</i>		



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
- a Sanofi company
Veresegyhas site – 2112 Veresegyhas, Levai u.5., Hungary

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

GMID код	681232	Код товара;	VER_681232
Продукт:	МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 100X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV575	Номер серии клиента:	EV575
Дата производства:	17-АВГ-2021	Дата истечения срока годности:	Июль-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения:	Не выше 30 °С		

Показатель	Норма	Результат
Ссылка на номер регистрационного удостоверения, зарегистрированного в России:	П N013203/01	
АФИ, использованный для производства:		
Наименование АФИ		
- магния лактат	Новихем Сп. З о.о., ul. Glowna 3, 41-508 Chorzow, Poland	
- Витамин В6	Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал Ко.Лтд, Le`anJiang 333 300 Leping, Jiangxi Province, China	
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 cGMP требованиями и соответствует спецификациям Регистрационного Удостоверения.

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение уполномоченного лица	
Решение:	ОДОБРЕНО
Дата:	31-АВГ-2021 14:59
Уполномоченное лицо:	dr. Stefan Veronika



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

GMID code :	681232	Item code :	VER_681232
Product name :	MAGNE B6 coated tablets 100X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV575	Customer lot :	EV575
Date of manufacture:	17-AUG-2021	Expiry date :	JUL-2023
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blisters		
Storage condition :	Do not store above +30°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	White oval-shaped biconvex coated tablets with smooth glossy surface.	Complies
IDENTIFICATION		
- Magnesium (By precipitate)	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	30-37 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	472.9 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.02 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	NOVICHEM Sp. z o.o. ul. Główna 3 41-508 Chorzów, Poland	
- Vitamin B6	JIANGXI TIANXIN Pharmaceutical Co.Ltd. Le'anjiang	
(cont.)	333 300 Leping, Jiangxi province, CHINA	



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

GMID code :	681232	Item code :	VER_681232
Product name :	MAGNE B6 coated tablets 100X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV575	Customer lot :	EV575
Date of manufacture:	17-AUG-2021	Expiry date :	JUL-2023
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blisters		
Storage condition :	Do not store above +30°C		

Tests	Specifications	Results
Packaging and labelling:	In accordance with ND	
This batch meets the requirements of the 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.

Decision :	FELSZABADÍTVA / ACCEPTED
Date :	31-AUG-2021 14:59
Responsible pharmacist :	dr.Stefán Veronika

