СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

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

Код товара;	**VER_781826**		
Продукт:	**МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 180Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV324	Номер серии клиента:	EV324
Дата производства:	26-АПР-2021	Дата истечения срока годности:	МАР-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
GMID код	**781826**		

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	38-40 минут
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
- Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая оболочкой	467,9 мг
-Пиридоксина гидрохлорид (УФ-спектроскопия)	4,75 - 5,25 мг/таблетка, покрытая оболочкой	5,08 мг
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.*)		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	Не более 100	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC), КОЕ/г	Не более 10	
-*Escherichia coli*, 1 г	Отсутствует	

**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)*

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

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

Код товара;	**VER_781826**		
Продукт:	**МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 180X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV324	Номер серии клиента:	EV324
Дата производства:	26-АПР-2021	Дата истечения срока годности:	МАР-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
GMID код	**781826**		

Показатель	**Норма**	**Результат**
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 cGMP требованиями и соответствует спецификациям Регистрационного Удостоверения.

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение уполномоченного лица	
Решение:	ОДОБРЕНО
Дата:	13-МАЯ-2021 10:17
Уполномоченное лицо:	dr. Stefan Veronika

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_781826**
Product name : **MAGNE B6 coated tablets 180x**

Import. country :	Russia		
Lot number :	EV324	Customer lot no. :	EV324
Date of manufacture:	26-APR-2021	Expiry date :	MAR-2023
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet		
Packaging type :	PVC-ALU blisters		
GMID code :	781826		

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	38-40 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	467.9 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.08 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	

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

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_781826**
Product name : **MAGNE B6 coated tablets 180x**

Import. country :	Russia		
Lot number :	EV324	Customer lot no. :	EV324
Date of manufacture:	26-APR-2021	Expiry date :	MAR-2023
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet		
Packaging type :	PVC-ALU blisters		
GMID code :	781826		

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-MAY-2021 10:17
Qualified person:	dr.Stefán Veronika