

# 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

<b>Код товара;</b>	<b>VER_681237</b>		
<b>Продукт:</b>	<b>МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 60X</b>		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV510	Номер серии клиента:	EV510
Дата производства:	06-ИЮЛ-2021	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
GMID код	<b>681237</b>		

Показатель	Норма	Результат
<b>Показатели:</b>		
- Описание	Белые двояковыпуклые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гладкой блестящей поверхностью.	соответствует
<b>ПОДЛИННОСТЬ:</b>		
- 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	30-34 минут
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)</b>		
- Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая оболочкой	473,0 мг
-Пиридоксина гидрохлорид (УФ-спектроскопия)	4,75 - 5,25 мг/таблетка, покрытая оболочкой	5,07 мг
<b>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>		
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	
*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)		
Ссылка на номер регистрационного удостоверения, зарегистрированного в России: П N013203/01		



# 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

<b>Код товара;</b>	<b>VER_681237</b>		
<b>Продукт:</b>	<b>МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 60X</b>		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	EV510	Номер серии клиента:	EV510
Дата производства:	06-ИЮЛ-2021	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
GMID код	<b>681237</b>		

Показатель	Норма	Результат
<b>АФИ, использованный для производства:</b>		
Наименование АФИ		
- магния лактат	Моэхс Кантабра С.Л., Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco, Spain	
- Витамин В6	Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал Ко.Лтд, Le`anJiang, Leping, Jiangxi, 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	
<b>Решение:</b>	ОДОБРЕНО
<b>Дата:</b>	22-ИЮН-2021 10:57
<b>Уполномоченное лицо:</b>	dr. Solti Monika Maria



# 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 :** EV510 **Customer lot no. :** EV510  
**Date of manufacture:** 06-JUL-2021 **Expiry date :** JUN-2023  
**Strength :** see at the assay  
**Dosage form :** coated tablet  
**Packaging type :** PVC - ALU blisters  
**GMID code :** 681237

Tests	Specifications	Results
<b>CHARACTERS</b>		
- Appearance	White oval-shaped biconvex coated tablets with smooth glossy surface.	Complies
<b>IDENTIFICATION</b>		
- 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	30-34 min
<b>ASSAY</b>		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	473.0 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.07 mg
<b>ADDITIONAL INFORMATION</b>		
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		
<b>API used for production</b>		
Manufacturer's name of API		
- Magnesium Lactate	MOEHS Cantabra S.L.- Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco, Spain	
- 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

**Item code :** VER\_681237  
**Product name :** MAGNE B6 coated tablets 60X  
**Import. country :** Russia  
**Lot number :** EV510  
**Date of manufacture:** 06-JUL-2021  
**Strength :** see at the assay  
**Dosage form :** coated tablet  
**Packaging type :** PVC - ALU blisters  
**GMID code :** 681237

**Customer lot no. :** EV510  
**Expiry date :** JUN-2023

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.

## QP decision

**Decision :** FELSZABADÍTVÁ / ACCEPTED  
**Date :** 22-JUL-2021 10:57  
**Qualified person:** dr. Solti Mónika Mária

