ОПИСАНИЕ	КОД PF	КОД PSO
РОССИЯ 10 ампул по 10 мл	1995058	5550168

Дата изготовления: 18/11/2021

Срок годности = дата изготовления + 3 года - 1 месяц: а именно: .....10/2024.....

Окончательное произведённое количество: .....26 234..... упаковок

ПОЛНОЕ ДОСЬЕ ПРОВЕРЕНО:

– **Ответственный за обслуживание:**	.....	**Дата:**	29/11/2021	**Подпись:**	/Подпись/ .....
– **Ответственный за производство:**	.....	**Дата:**	29/11/2021	**Подпись:**	- .....
– **Секретарь отдела обеспечения качества:**	.....	**Дата:**	06/12/2021	**Подпись:**	/Подпись/ .....

Уведомление:	**№** SAQ ENV 21 11 01	**Критичность:**	☐ Критическое	☒ Важное	☐ незначительное
Уведомление:	**№ .....**	**Критичность:**	☐ Критическое	☐ Важное	☐ незначительное
Уведомление:	**№ .....**	**Критичность:**	☐ Критическое	☐ Важное	☐ незначительное

ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ ПРИЛОЖЕНИЙ			
Ведомость(и) о поступлении поддонов	☒	*Отчёт об очистке линии подготовки*	☒
Первоначальная микробная обсеменённость	☒	*Отчёт об очистке линии распределения*	☒
Общее содержание органического углерода	☒	*Отчёт об очистке центрального блока по производству этикеток*	☒
Ведомость XFP	☒	*Отчёт об очистке линии фасовки*	☒
Извлечение X3, высвобождение MP	☒	*Сертификаты анализа ампул*	☒
Отчёт об очистке центрального блока взвешивания	☒	*Устойчивость ампул к гидролизу*	☒
Отчёт об очистке блока взвешивания NUB	☒	*Сертификат анализа PF*	☒
Сертификат соответствия ГФ	☒	*Российский сертификат на английском языке*	☒

Заключение о выпуске партии

Настоящая партия произведена с учётом принципов надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Партия: Одобрена | X | Отклонена | | Дата: .....

Ответственный фармацевт отдела обеспечения качества **ФИО:** /Подпись/

/Печать/: ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА * 07 ДЕК 2021 *

Подпись: Virginie COZ

Электронная операция по выпуску совершена: 07/12/2021 подпись: /Подпись/

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская 22

Досье напечатано 20/10/21

Cooper

Копия от 6/12/21

Сертификат анализа в 10:00:49 Стр. 1

	Описание	МАГНЕ В6 РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ, РОССИЯ		
	Артикул:	5550168		
Серия	1130			
Номер анализа:	213745			
Монография:	2863	Версия 5	Ссылка 2 на Монографию	Досье САНОФИ
Дата получения	19/11/21		Дата выпуска 01/12/21	

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ Мин.	Макс.	Ед.	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ				
ВНЕШНИЙ ВИД	ПРОЗРАЧНАЯ ЖИДКОСТЬ КОРИЧНЕВОГО ЦВЕТА			СООТВЕТСТВУЕТ
ЗАПАХ	КАРАМЕЛЬНЫЙ			СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ				
МАГНИЙ	РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ			РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
ПИДОЛАТ	СООТВЕТСТВУЕТ			СООТВЕТСТВУЕТ
ЛАКТАТ	РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ			РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД	СООТВЕТСТВУЕТ			СООТВЕТСТВУЕТ
СЕРЫ ДИОКСИД	РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ			РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
ИСПЫТАНИЯ				
СРЕДНИЙ ОБЪЁМ СОДЕРЖИМОГО	10,0 МЛ		МЛ	10,1 МЛ
pH	4,5	6,0		5,3
УДЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ	1,050	1,070		1,056
СЕРЫ ДИОКСИД	0,0	0,1	Р.100 М/ОБ	0,1 Ч. НА 100 (М/ОБ.)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ				
СОДЕРЖАНИЕ ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИДА	9,5	10,5	МГ/МЛ	10,1 МГ/10 МЛ
СОДЕРЖАНИЕ МАГНИЯ	95,0	105,0	МГ/МЛ	100,3 МГ/10 МЛ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ				
ОБЩЕЕ ЧИСЛО МИКРООРГАНИЗМОВ	НЕ БОЛЕЕ 1000 КОЕ/МЛ			< 1 КОЕ/МЛ
ОБЩЕЕ СОДЕРЖАНИЕ ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ	НЕ БОЛЕЕ 100 КОЕ/МЛ			< 1 КОЕ/МЛ
ESCHERICHIA COLI	НЕ ОБНАРУЖИВАЕТСЯ В 1 МЛ			НЕ ОБНАРУЖИВАЕТСЯ В 1 МЛ

РЕШЕНИЕ: ПРОДУКТ ОДОБРЕН
НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ БЫЛ СОСТАВЛЕН В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ И ДЕЙСТВИТЕЛЕН БЕЗ ПОДПИСИ
THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Plant/Завод: Г. МЕЛЁН (MELUN)

Лаборатория контроля
Тел.: 33 1 64 87 20 54
Факс: 33 1 64 87 20 73

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

МАГНЕ B6 Раствор для приема внутрь - 2580			
Серия:	**1130**	Дата производства:	**2021/11**
Номер серии заказчика:	**1130**	Срок годности:	**2024/10**
Ссылка на нормативный документ: CPF 1134 S Версия 04		НД: ПN013203/02-130307	
Номер РУ, зарегистрированного в России: ПN013203/02			
Условия хранения: хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C			

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ		
• Внешний вид	Прозрачная жидкость	СООТВЕТСТВУЕТ
• Цвет	Коричневый	СООТВЕТСТВУЕТ
• Запах	Карамельный	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		
• Магний	Результат положительный	СООТВЕТСТВУЕТ
• Пидолат	Результат положительный	СООТВЕТСТВУЕТ
• Лактат	Результат положительный	СООТВЕТСТВУЕТ
• Пиридоксина гидрохлорид	Результат положительный	СООТВЕТСТВУЕТ
• Серы диоксид	Результат положительный	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОКАЗАТЕЛИ		
• Средний объём содержимого (мл)	Не менее 10,0	10,1 мл
• pH	От 4,5 до 6.0	5,3
• Удельная плотность	От 1,050 до 1,070	1,056
• Серы диоксид (% м/об.)	Не более 0,10	0,1 %
• Микробиологические показатели (число микроорганизмов/мл)		
– Бактерии	Не более 1000	< 1 КОЕ/мл
– Грибы	Не более 100	< 1 КОЕ/мл
– Escherichia coli	Отсутствие	СООТВЕТСТВУЕТ

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE - Place Lucien Auvert - 77020 Melun cedex - Tél : 01 64 87 20 00 - Fax : 01 64 87 20 70 - www.cooper.fr
Société par Actions Simplifiée au capital de 113 025 749 euros - R.C.S. Melun B 399 227 636 - Code TVA FR 58 399 227 636 - Code NAF 4646Z

Plant/Завод: Г. МЕЛЁН (MELUN)

Лаборатория контроля
Тел.: 33 1 64 87 20 54
Факс: 33 1 64 87 20 73

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

МАГНЕ В6 Раствор для приема внутрь - 2580			
Серия:	**1130**	Дата производства:	**2021/11**
Номер серии заказчика:	**1130**	Срок годности:	**2024/10**
Ссылка на нормативный документ: CPF 1134 S Версия 04		НД: ПN013203/02-130307	
Номер РУ, зарегистрированного в России: ПN013203/02			
Условия хранения: хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C			

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
• Пиридоксина гидрохлорид (мг/10 мл)	от 9,5 до 10,5	10,1 мг/10 мл
• Магний (мг/10 мл)	от 95,0 до 105,0	100,3 мг/10 мл

АФИ (наименование АФИ, наименование и адрес производителя)

Наименование АФИ	Производитель	Адрес
Магния пидолат	Солабия Юсиб	Route d'Oulins, 28260 Anet
Магния лактат	Моес	Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco (Cantabria)
Пиридоксина гидрохлорид	ДСМ Нутришнл	Emil-Barell-Str. 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

Настоящим я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в настоящий момент в Российской Федерации

Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям разделов Упаковка и Маркировка спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в настоящий момент в Российской Федерации.

Настоящая серия произведена в соответствии с досье и действующей надлежащей производственной практикой (cGMP)

Результаты анализа	Решение отдела обеспечения качества
СООТВЕТСТВУЕТ Дата: 01/12/2021	ВЫПУЩЕНО Дата: 07/12/2021
Руководитель лаборатории	Уполномоченное лицо
Erwan LE ROUX	Virginie COZ

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

PRÉSENTATION	CODE PF	CODE PSO
RUSSIE 10 ampoules de 10 ml	1995058	5550168

Date de préparation : 18.11.2021

Date de péremption = date de fabrication + 3 ans - 1 mois : Soit : 10/2024

Quantité produite finale : 26.234 **boîtes**

DOSSIER COMPLET CONTRÔLÉ PAR :

- **Responsable du service** : A. NOURI **Le :** 29/11/2021 **Visa :** AN
- **Responsable production** : CAQU **Le :** 29/11/2021 **Visa :** [illegible]
- **Secrétariat A. Q.** : S. Petzen **Le :** 06/12/21 **Visa :** [illegible]

Fiche incident : n° S.A.Q.E.N.V.21.M.0 1	**Criticité :** ☐ Critique ☒ Majeur ☐ mineur
Fiche incident : n°	**Criticité :** ☐ Critique ☐ Majeur ☐ mineur
Fiche incident : n°	**Criticité :** ☐ Critique ☐ Majeur ☐ mineur

VÉRIFICATION PRÉSENCE DOCUMENTS JOINTS					
Bordereau(x) entrée palettier	☒	*Vide d'atelier Préparatoire*	☒	*Certificat analyses GED/GPpharm*	☒
Conta. mic. initiale	☒	*Vide d'atelier Répartition*	☒	*Certificat Russie en Anglais*	☒
Fiche XFP	☒	*Vide d'atelier Centrale Etiquettes*	☒	*Rapport sérialisation Tracelink*	☒
Extraction X3 libération MP	☒	*Vide d'atelier Conditionnement*	☒		
Vide d'atelier Centrale Pesées	☒	*Bulletin d'analyses ampoules*	☒		
Vide d'atelier Pesées NUB	☒	*Bulletin d'analyses PF*	☒		

Conclusion sur la libération du lot

Ce lot a été fabriqué dans le respect des B.P.F., et conformément aux exigences décrites dans le dossier d'A.M.M.

Lot : Accepté ☒ Refusé ☐

Le : ASSURANCE QUALITE 07 DEC. 2021 Virginie COZ

Pharmacien Responsable Assurance Qualité **Nom :**

Visa :

Mouvement informatique de libération effectué le : 07/12/2021. visa : [illegible]

ASSURANCE QUALITE

Cooper

Plant / Завод : MELUN

Laboratoire de Contrôle
Tél : 33 1 64 87 20 54
Fax : 33 1 64 87 20 73

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MAGNE B6 Oral solution – 2580			
Batch :	1130	Mfg :	2021/11
Cust. Batch :	1130	Exp :	2024/10
Reference dossier : CPF 1134 S Edition 04		ND P N013203/02-130307	
Reference number to MA registered in Russia: P N013203/02			
Storage conditions: Store in a protected from light place at temperatures not exceeding 25 °C			

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
• Aspect	Clear liquid	COMPLIES
• Color	Brown	COMPLIES
• Odour	Caramel	COMPLIES
IDENTIFICATIONS		
• Magnesium	Positive	COMPLIES
• Pidolate	Positive	COMPLIES
• Lactate	Positive	COMPLIES
• Pyridoxine hydrochloride	Positive	COMPLIES
• Sulfur dioxide	Positive	COMPLIES
TESTS		
• Average volume of content (ml)	Sup. or eq. 10.0	10.1 ml
• pH	4.5 to 6.0	5.3
• Relative density	1.050 to 1.070	1.056
• Sulfur dioxide (% M/ V)	Inf. or eq. 0.10	0.1 %
• Microbiological contamination (germs/ml)		
- Bacteria	Inf. or eq. 1000	< 1 CFU/ml
- Fungi	Inf. or eq. 100	< 1 CFU/ml
- Escherichia coli	Absence	COMPLIES

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Cooper

Plant / Завод : MELUN

Laboratoire de Contrôle
Tél : 33 1 64 87 20 54
Fax : 33 1 64 87 20 73

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MAGNE B6 Oral solution – 2580			
Batch :	**1130**	Mfg :	**2021/11**
Cust. Batch :	**1130**	Exp :	**2024/10**
Reference dossier : CPF 1134 S Edition 04		ND P N013203/02-130307	
Reference number to MA registered in Russia: P N013203/02			
Storage conditions: Store in a protected from light place at temperatures not exceeding 25 °C			

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAYS		
• Pyridoxine hydrochloride (mg/10 ml)	9.5 to 10.5	10.1 mg/10 ml
• Magnesium (mg/10 ml)	95.0 to 105.0	100.3 mg/10 ml

API (name of API, name and address of manufacturing site):

NAME OF API	MANUFACTURER	ADDRESS
Pyrrolidone carboxylate de magnésium	SOLABIA UCIB	Route d'Oulins 28260 Anet
Lactate de magnésium	MOEHS	Polígono Industrial Requejada 39313 Polanco (Cantabria)
Chlorhydrate de pyridoxine	DSM NUTRITIONAL	Emil Barell Strasse 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Allemagne

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation.

This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to the cGMP.

Analytical results	Quality Assurance Decision
COMPLIES Date : 01/12/2021	RELEASED Date : 07/12/2021
Laboratory Manager	Qualified Person
Erwan LE ROUX	Virginie COZ

Общество с ограниченной ответственностью «Опелла Хелскеа» ОГРН 1207700356081 125009 г. Москва ул. Тверская, 22 Для документов

DUPLICATA le 6/12/21

C E R T I F I C A T D ' A N A L Y S E

à 10:00:49 Page : 1

Article MAGNE B6 RUSSIE CPF . SOLUTION BUVABLE
Code Article 5550168

Lot 1130
N° Analyse 213745
Monographie 2863 Version 5 Réf.2 Monographie DOSSIER SANOFI
Date de Réception 19/11/21 Date de Libération 1/12/21

TESTS	SPECIFICATIONS Mini.	Maxi.	Unité	RESULTATS	
CARACTERES					
- ASPECT	LIQUIDE LIMPIDE. MARRON			LIQUIDE LIMPIDE. MARRON	
- ODEUR	CARAMEL			CARAMEL	
IDENTIFICATION					
- MAGNESIUM	POSITIVE			POSITIVE	
- PIDOLATE	CONFORME			CONFORME	
- LACTATE	POSITIVE			POSITIVE	
- CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE	CONFORME			CONFORME	
- DIOXYDE DE SOUFRE	POSITIVE			POSITIVE	
ESSAI					
- VOLUME MOYEN DU CONTENU	10.0		ML	10.1	ML
- DETERMINATION DU PH	4.5	6.0		5.3	
- DENSITE RELATIVE	1.050	1.070		1.056	
- DIOXYDE DE SOUFRE	0.0	0.1	P.100 M/V	0.1	P.100 M/V
DOSAGE					
- TENEUR EN CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE	9.5	10.5	MG/10 ML	10.1	MG/10 ML
- TENEUR EN MAGNESIUM	95.0	105.0	MG/10 ML	100.3	MG/10 ML
CONTAMINATION MICROBIENNE					
- BACTERIES TOTALES	MAXIMUM 1000 UFC/ML			<1 UFC/ML	
- LEVURES ET MOISISSURES	MAXIMUM 100 UFC/ML			<1 UFC/ML	
- ESCHERICHIA COLI	NON DETECTE DANS 1 ML			NON DETECTE DANS 1 ML	

DECISION : PRODUIT ACCEPTE

CE CERTIFICAT N'EST PAS SIGNE CAR IL EST EMIS INFORMATIQUEMENT.
THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE.

DIRECTION QUALITE

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700386081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22