СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	**681232**	**Код товара:**	**VER_681232**
Продукт	**МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 100Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV021	Номер серии клиента:	FV021
Дата производства:	10-ЯНВ-2022	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения	При температуре 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	38-41 минут
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая оболочкой	472,1 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)	Не более 100 КОЕ/г	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 10 КОЕ/г	
-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	
АФИ, использованный для производства:		
Наименование АФИ		
- магния лактат	Моэхс Кантабра С.Л.- Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco, Spain	
- Витамин В6	Цзянси Тянсинь Фармасьютикал Ко. Лтд, Le'anjiang 333 300 Leping, Jiangxi province, CHINA	

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	**681232**	**Код товара:**	**VER_681232**
Продукт	**МАГНЕ В6 таблетки, покрытые оболочкой, 100X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV021	Номер серии клиента:	FV021
Дата производства:	10-ЯНВ-2022	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2023
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой		
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения	При температуре не выше + 30 ° C.		

Показатель	Норма	Результат
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:	18-ЯНВ-2022 15:26
Уполномоченное лицо:	dr. Solti Mónika Mária

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

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
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 :	**FV021**	**Customer lot :**	**FV021**
Date of manufacture:	**10-JAN-2022**	**Expiry date :**	**DEC-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 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	38-41 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	472.1 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.- Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco, Spain	
- Vitamin B6	JIANGXI TIANXIN Pharmaceutical Co.Ltd. Le'anjiang	
(cont.)	333 300 Leping, Jiangxi province, CHINA	

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

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
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 :	**FV021**	**Customer lot :**	**FV021**
Date of manufacture:	**10-JAN-2022**	**Expiry date :**	**DEC-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 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.

Decision :	ACCEPTED
Date :	18-JAN-2022 15:26
Qualified person:	dr. Solti Mónika Mária

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