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:	**794409**	**Код товара:**	**VER_794409**
Продукт	**МАГНЕ В6 ® таблетки, покрытые оболочкой, 60X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV189	Номер серии клиента:	FV189
Дата производства:	24-МАР-2022	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Выпущенное кол-во (упаковок):	19 936
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой	Номер серии АФИ:	FV00893, DV02794
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения	Хранить 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	38-43 минут
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая оболочкой	464,6 мг
-Пиридоксина гидрохлорид (УФ-спектроскопия)	4,75 - 5,25 мг/таблетка, покрытая оболочкой	5,11 мг
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (Евр. Ф.*)		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	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 Нормативной Документации:	П N013203/01-130307, изменения 1, 1, 3-12
СРОК ГОДНОСТИ	2 года

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356918 «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:	**794409**	**Код товара:**	**VER_794409**
Продукт	**МАГНЕ В6 ® таблетки, покрытые оболочкой, 60X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV189	Номер серии клиента:	FV189
Дата производства:	24-МАР-2022	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Выпущенное кол-во (упаковок):	19 936
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой	Номер серии АФИ:	FV00893, DV02794
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения	Хранить при температуре не выше + 30 ° С.		

Показатель	Норма	Результат
АФИ, использованный для производства:		
Название производителя 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, Китай	
Упаковка и маркировка:	**В соответствии с НД**	
На блистере на русском языке указано:	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируется латинскими буквами с предупредительной маркировкой ®), содержание магния (Mg++) и пиридоксина гидрохлорида в 1 таблетке в миллиграммах, лекарственную форму, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, срок годности (годен до). Возможно наличие внутренних цифровых или штриховых производственных кодов.	Соответствует
На картонной пачке на русском языке указано:	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, (дублируется латинскими буквами с предупредительной маркировкой ®), содержание магния (Mg++) и пиридоксина гидрохлорида в 1 таблетке в миллиграммах, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, состав на 1 таблетку (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», «Для приема внутрь», наименование и страну фирмы-производителя («Производитель:»), номер регистрационного удостоверения, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату производства, срок годности (годен до), штрих-код, тематические рисунки. Возможно наличие 2D или QR-кода, внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании. Возможно наличие защитной наклейки. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	Соответствует
Упаковка:	По 20 таблеток в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По 3 блистера по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Соответствует

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

Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.
Настоящим подтверждается, что текущая серия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» в

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:	**794409**	**Код товара:**	**VER_794409**
Продукт	**МАГНЕ B6 ® таблетки, покрытые оболочкой, 60X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	FV189	Номер серии клиента:	FV189
Дата производства:	24-МАР-2022	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
Дозировка:	Смотри Количественное определение	Выпущенное кол-во (упаковок):	19 936
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой	Номер серии АФИ:	FV00893, DV02794
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий		
Условия хранения	Хранить при температуре не выше + 30 ° C.		

Показатель	Норма	Результат
Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.		

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:	27-АПР-2022 15:35
Уполномоченное лицо:	dr. Solti Mónika Mária

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

SANOFI

! " #$ #$ % "
&

% ' ()* + + *,, - . /' ()* + + 0)0

! " #

% ! & "# !' " $
+ #" ! ()* ," ! ()*
/ #"/ "! - . .- -- 0%$!' (.- -
2 ! #3 1 1 '
3 / ! 5 ' % 6) 4
6 3$#3 '% ,. +7 $! 1 " ! / (* 48 -
2 ! 3 # $ $ # # ! 9 :4 ;,

CHARACTERS

2 4	1 2 3 / 3 5 !	" !
IDENTIFICATION		
2 6 ! 7 &	%	" !
2 6 ! 8 "&	" ! 5	" !
2 % / 8 "&	" ! 5	" !
2 8 ! / 4 &	%	" !
2 < !	:; *, !	)+29) !
ASSAY		
2 6 !2 5 ! / ! &	99* 2 90) ! - 3	9*9 * !
2 % / > &	9 = 2 ! - 3	!
ADDITIONAL INFORMATION		
6 3 ? % @ &A		
2 846"	:; ,, ".>-	
2 8B6"	:; , ".>-	
2 @	43	
A4 ! , 3	- &	3
C $! < ! '	% $,) ,)2, 2),) ,,=	)2
D @ . #.@		

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356818 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

! " #$ #$ % "
&

% ' ()* + + *,, - . /' ()* + + 0)0

! " #

% ! & "# !' " $
+ #" ! ()* ," ! ()*
/ #"/ "! - . .-- 0%$!' (.- -
2 ! #3 1 1 '
3 / ! 5 ' % 6) 4
6 3$#3 '% ,. +7 $! 1 " ! / (* 48 -
2 ! 3 # $ $ # # ! 9 :4 ;,

API used for production
6 E ! 4%#
2 6 !
2 ! 7*
&

6 @ D " 3 D 2 % # C F G)0)) % D
H#4$IJ# 8#4$J#$ % ! " E G
)))),, H / " #$4

Packaging and labelling:
8 3 3 C
'

In accordance with ND
8 ! ! " !
5 ! K L
5
! K L& ! ! 6 ((&
/
3 ! ! !
! & 3
!3 / &
@/ !
3
8 3 C
'

8 ! ! " !
5 ! K L
5
! K L& ! ! 6 ((&
/
3 ! ! !
!3 3 K
! 3 !
!3 3
/ &
MN
O M%
3
O M. O !
!
M6 'O& ! K
!3 !
& 3 !3

SANOFI

! " #$ #$ % "
&

% ' ()* + + *,, - . /' ()* + + 0)0

! " #

% ! & "# !' " $
+ #" ! ()* ," ! ()*
/ #"/ "! - . .- -- 0%$!' (.- -
2 ! #3 1 1 '
3 / ! 5 ' % 6) 4
6 3$#3 '% ,. +7 $! 1 " ! / (* 48 -
2 ! 3 # $ $ # # ! 9 :4 ;,

! / &
3 2 ! 5 #
3 < ?C2
3
! 8 ! 3
K 4
! 3 !
! ! !
!

% K ' 7 , 3 % "- ! ! " !
3 7) 3 , 3

! 3 ! F ! $! < ! C
& C . F !
# 3 3 ! F ! D % K 3
$! < ! C .

8 3 3 ! ! 5 I6% F ! ! 5
6 K 4 PP 8 " 4 3 !
#6D

$ $ #

<" $/$ % ! #