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 :	**844927**	**Item code :**	**VER 844927**
Product name :	**MAGNE B6 coated tablets 100X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**GV570**	**Customer lot :**	**GV570**
Date of manufacture:	**20-OCT-2023**	**Expiry date :**	**SEP-2025**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**coated tablet**	**Release qty (packs):**	**11628**
Packaging type :	**PVC-ALU blisters**	**Batch Number of API:**	**GV04169, GV04170, GV03980**
Storage condition :	**At temperature not above +25 °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	34-40 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	469.9 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.05 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).		
Reference of Normative Document:	LP-No(002046)-(RG-RU)-280323	
SHELF LIFE	2 years	

BATCH CERTIFICATE

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 :	**844927**	**Item code :**	**VER 844927**
Product name :	**MAGNE B6 coated tablets 100X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**GV570**	**Customer lot :**	**GV570**
Date of manufacture:	**20-OCT-2023**	**Expiry date :**	**SEP-2025**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**coated tablet**	**Release qty (packs):**	**11628**
Packaging type :	**PVC-ALU blisters**	**Batch Number of API:**	**GV04169, GV04170, GV03980**
Storage condition :	**At temperature not above +25 °C**		

Tests	Specifications	Results
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Magnesium Lactate	NOVICHEM Sp. z o.o. ul. Glówna 3 41-508 Chorzów, Poland	
- Vitamin B6	JIANGXI TIANXIN Pharmaceutical Co.Ltd. Le'anjiang	
(cont.)	333 300 Leping, Jiangxi province, CHINA	
Packaging and labelling:	**In accordance with ND**	
Labelling:	Labelling must be in compliance with 1.3.2 Section of registration dossier.	Complies
Packaging:	By 20 tablets to PVC/aluminum foil blister. By 5 blisters per 20 tablets together the instruction leaflet placed in a carton.	Complies

It is confirmed that the current batch meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.
It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of 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 :	2-NOV-2023 10:20
Qualified person	Hári Jánosné dr. Tuza Tímea

Сертификат анализа

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:	**844927**	**Код товара:**	**VER_844927**
Продукт	**МАГНЕ В6 ® таблетки, покрытые оболочкой, 100X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	GV570	Номер серии клиента:	GV570
Дата производства:	20-ОКТ-2023	Дата истечения срока годности:	СЕН-2025
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	11 628
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	GV04166, GV04170, GV03980
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Показатели: - Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, 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	34-40 минут
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая оболочкой	469,9 мг
-Пиридоксина гидрохлорид (УФ-спектроскопия)	4,75 - 5,25 мг/таблетка, покрытая оболочкой	5,05 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 Нормативной Документации:	ЛП-№ (002046)- (РГ-RU)-280323
СРОК ГОДНОСТИ	2 года

Сертификат анализа

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:	**844927**	**Код товара:**	**VER_844927**
Продукт	**МАГНЕ В6 ® таблетки, покрытые оболочкой, 100X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	GV570	Номер серии клиента:	GV570
Дата производства:	20-ОКТ-2023	Дата истечения срока годности:	СЕН-2025
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	11 628
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	GV04166, GV04170, GV03980
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
АФИ, использованный для производства: Название производителя АФИ:		
- магния лактат	Новихем Сп. З о.о., ul. Glowna 3, 41-508 Chorzow, Польша	
- Витамин В6	Цзянси Тянсинь Фармасьютикал Ко. Лтд, Le'anjiang, 333 300 Leping, Jiangxi province, Китай	
Упаковка и маркировка:	**В соответствии с НД**	
Маркировка:	Маркировка должна соответствовать разделу 1.3.2 регистрационного досье.	Соответствует
Упаковка	По 20 таблеток в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По 5 блистеров по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	Соответствует

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 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	Одобрено
Дата:	2-НОЯ-2023 10:20
Уполномоченное лицо или представитель:	Hári Jánosné dr. Tuza Tímea