

Сертификат анализа

Opella.

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: | 910379 | Код товара: | VER_910379 |
| Продукт | МАГНЕ В6 @ ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100X | | |
| Страна-импортер: | Россия | | |
| Номер серии: | JV792 | Номер серии клиента: | JV792 |
| Дата производства: | 18-ИЮЛ-2025 | Дата истечения срока годности: | ИЮН-2027 |
| Дозировка: | Смотри Количественное определение | | |
| Лекарственная форма: | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Выпущенное кол-во (упаковок): | 8 785 |
| Упаковка: | ПВХ/ПЭ/ПВДХ - АЛЮ блистер | Номер серии АФИ: | JV02331, JV02498, JV01782 |
| Условия хранения | При температуре не выше + 30 ° С. | | |

| ПОКАЗАТЕЛЬ | НОРМА | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|--|---------------|
| ХАРАКТЕРИСТИКИ | Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета. | Соответствует |
| - Описание | | |
| ИДЕНТИФИКАЦИЯ: | | |
| - Магний Качественная Реакция (Евр.Ф.) (по осадку) | Положительный результат | Соответствует |
| - Цитраты Качественная Реакция (Евр.Ф.) (по цветовой реакции) | Положительный результат | Соответствует |
| - Пиридоксина гидрохлорид (ВЭЖХ) | Положительный результат | Соответствует |
| Средняя масса (Евр.Ф.) | 779 - 861 мг | 833 мг |
| Однородность массы (Евр.Ф.) | Средняя масса +/-5 %, из 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, отклонение средней массы +/-10 % допускается не более в двух таблетках, покрытых пленочной оболочкой | Соответствует |
| - Распадаемость (Евр.Ф.) | <= 30 минут | 14 мин |
| Однородность дозирования | <= 15,0 | 2,9 % |
| - Пиридоксина гидрохлорида (ВЭЖХ) (Евр.Ф.) | | |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | | |
| - Магний (комплексометрическим титрованием) | От 95,0 до 105,0 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой | 101,2 мг |
| - Пиридоксина гидрохлорид (ВЭЖХ) | От 9,5 до 10,5 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой | 10,2 мг |
| ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ | | |
| Микробиологическая чистота (Евр. Ф.*) | | |
| - Общее количество аэробных микроорганизмов КОЕ/г | ≤100 | |
| - Общее число дрожжевых и плесневых грибов КОЕ/г | ≤10 | |
| - Escherichia Coli, 1 г | Отсутствует | |
| * Дополнительные тестирования не проводились в ходе рутинной инспекции, не проводились на данной серии (проводится на каждой 100-й серии, но не реже, чем на 1 серии в год) | | |

Сертификат анализа

Opella.

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: | 910379 | Код товара: | VER_910379 |
| Продукт | МАГНЕ В6 @ ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100X | | |
| Страна-импортер: | Россия | | |
| Номер серии: | JV792 | Номер серии клиента: | JV792 |
| Дата производства: | 18-ИЮЛ-2025 | Дата истечения срока годности: | ИЮН-2027 |
| Дозировка: | Смотри Количественное определение | | |
| Лекарственная форма: | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Выпущенное кол-во (упаковок): | 8 785 |
| Упаковка: | ПВХ/ПЭ/ПВДХ - АЛЮ блистер | Номер серии АФИ: | JV02331, JV02498, JV01782 |
| Условия хранения | При температуре не выше + 30 ° С. | | |

| ПОКАЗАТЕЛЬ | НОРМА | РЕЗУЛЬТАТ |
|--|--|---------------|
| Ссылка на номер Нормативной Документации: | ЛП-№ (002077) - (РГ-RU) -110724 | |
| СРОК ГОДНОСТИ | 2 года | |
| АФИ, использованный для производства: Название производителя АФИ: | | |
| - Магния цитрат | Др.Пауль Ломанн ГмбХ & Ко. КГаА, Германия | |
| - Витамин В6 | Цзянси Тианксин Фармасьютикал Ко.Лтд, Le'an Jiang Industrial Zone, 333 300 Leping, Jiangxi Province, Китай | |
| Упаковка и маркировка: | В соответствии с НД | |
| Маркировка: | Маркировка должна быть в соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье. | Соответствует |
| Упаковка: | По 20 таблеток в блистер из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/ фольги алюминиевой. По 5 блистеров по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. | Соответствует |
| Настоящим подтверждается, что данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации (части регистрационного досье), зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации по перечисленным показателям качества. | | |
| Настоящим подтверждается, что данная 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 соответствующего Регистрационного Удостоверения. // Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

| | |
|--|----------------------------|
| Решение | Одобрено |
| Дата: | 21-НОЯ-2025 09:46 |
| Уполномоченное лицо или представитель: | Kovács-Ulics Bianka Zsófia |

BATCH CERTIFICATE

Opella.

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 : | 910379 | Item code : | VER_910379 |
| Product name : | MAGNE B6 (R) FORTE film-coated tablets | | |
| | 100X | | |
| Import. country : | Russia | | |
| Lot number : | JV792 | Customer lot : | JV792 |
| Date of manufacture: | 18-JUL-2025 | Expiry date : | JUN-2027 |
| Strength : | see at the assay | | |
| Dosage form : | film-coated tablet | | |
| Packaging type : | PVC/PE/PVDC - ALU blister | Release qty (packs): | 8785 |
| Storage condition : | Do not store above +30 °C | | |
| | | Batch Number of API: | JV02331, JV02498, JV01782 |

| Tests | Specifications | Results |
|--|---|----------|
| CHARACTERS | | |
| - Appearance | Oval, white biconvex film-coated tablets. On a break two layers are visible: the white coating and white tablet mass. | Complies |
| IDENTIFICATION | | |
| - Reaction of Magnesium (Ph.Eur.) (By precipitate) | Positive | Complies |
| - Reaction of Citrates (Ph.Eur.) (According to colour reaction) | Positive | Complies |
| - Pyridoxine hydrochloride (HPLC) | Positive | Complies |
| - Average mass (Ph.Eur.) | 779 - 861 mg | 833 mg |
| - Uniformity of mass (Ph.Eur.) | Average mass +/- 5 %, from 20 film-coated tablets a discrepancy of average mass +/- 10 % is permitted at not more than two film-coated tablets. | Complies |
| - Disintegration time (Ph.Eur.) | <= 30 minutes | 14 min |
| UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS | | |
| - Pyridoxine (HPLC) (Ph.Eur.) | <=15.0 | 2.9 % |
| ASSAY | | |
| - Magnesium (Complexometry) | 95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet | 101.2 mg |
| - Pyridoxine hydrochloride (HPLC) | 9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet | 10.2 mg |
| ADDITIONAL INFORMATION | | |
| Microbiological Quality (Ph.Eur.)* | | |
| - TAMC CFU/g | <=100 | |
| - TYMC CFU/g | <=10 | |
| - Escherichia Coli, 1 g | absent | |
| * Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch (for every 100th lot but at least for 1 lot/year) | | |

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 : | 910379 | Item code : | VER_910379 |
| Product name : | MAGNE B6 (R) FORTE film-coated tablets 100X | | |
| Import. country : | Russia | | |
| Lot number : | JV792 | Customer lot : | JV792 |
| Date of manufacture: | 18-JUL-2025 | Expiry date : | JUN-2027 |
| Strength : | see at the assay | | |
| Dosage form : | film-coated tablet | Release qty (packs): | 8785 |
| Packaging type : | PVC/PE/PVDC - ALU blister | Batch Number of API: | JV02331, JV02498, JV01782 |
| Storage condition : | Do not store above +30 °C | | |

| Tests | Specifications | Results |
|--|--|----------|
| Reference of approved Normative Document: | LP-No(002077)-(RG-RU)-110724 | |
| SHELF LIFE | 2 years | |
| API used for production Manufacturer's name of API - Magnesium Citrate - Vitamin B6 (cont) | Dr. Paul Lohmann GmbH, Germany Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd, Le'anjiang Industrial Zone 333 300 Leping, Jiangxi province CHINA | |
| Packaging and labelling: Labelling: | In accordance with ND Labelling must be in compliance with 1.3.2 Section of registration dossier. | Complies |
| Packaging: | 20 tablets in a PVC-PE-PVDC/aluminum foil blister. 5 blisters of 20 tablets each with the package insert in a cardboard box. | 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.

BATCH CERTIFICATE

Opella.

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 : | 910379 | Item code : | VER_910379 |
| Product name : | MAGNE B6 (R) FORTE film-coated tablets 100X | | |
| Import. country : | Russia | | |
| Lot number : | JV792 | Customer lot : | JV792 |
| Date of manufacture: | 18-JUL-2025 | Expiry date : | JUN-2027 |
| Strength : | see at the assay | | |
| Dosage form : | film-coated tablet | Release qty (packs): | 8785 |
| Packaging type : | PVC/PE/PVDC - ALU blister | Batch Number of API: | JV02331, JV02498, JV01782 |
| Storage condition : | Do not store above +30 °C | | |

| | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Decision : | ACCEPTED |
| Date : | 21-NOV-2025 09:46 |
| Qualified person | Kovács-Ulics Bianka Zsófia |