

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:	844931	Код товара:	VER_844931
Продукт	МАГНЕ В6 ® таблетки, покрытые оболочкой, 60X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	JV383	Номер серии клиента:	JV383
Дата производства:	06-ОКТ-2025	Дата истечения срока годности:	СЕН-2027
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	19 588
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV02439, JV02576, JV03260
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
ИДЕНТИФИКАЦИЯ:		
- 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	41-45 минут
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая оболочкой	465,2 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 (ТУМС)	Не более 10 КОЕ/г	
-Escherichia coli, 1 г	Отсутствует	
*Дополнительные тесты не выполняются для рутинного контроля, для данной серии не проводились (для каждой 100-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.

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:	844931	Код товара:	VER_844931
Продукт	МАГНЕ В6 ® таблетки, покрытые оболочкой, 60X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	JV383	Номер серии клиента:	JV383
Дата производства:	06-ОКТ-2025	Дата истечения срока годности:	СЕН-2027
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	19 588
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV02439, JV02576, JV03260
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
АФИ, использованный для производства: Название производителя АФИ:		
- магния лактат	Моэхс Кантабра С.Л.- Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco, Испания	
- Витамин В6	Цзянси Тианксин 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 3 блистера по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают 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 Регистрационного Удостоверения. // Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение	Одобрено
Дата:	21-ОКТ-2025 11:48
Уполномоченное лицо или представитель:	dr. Solti Mónika Mária

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 :	844931	Item code :	VER_844931
Product name :	MAGNE B6 coated tablets 60X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV383	Customer lot :	JV383
Date of manufacture:	06-OCT-2025	Expiry date :	SEP-2027
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet	Release qty (packs):	19588
Packaging type :	PVC-ALU blisters	Batch Number of API:	JV02439, JV02576, JV03260
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	41-45 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	465.2 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 100th 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.

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 :	844931	Item code :	VER_844931
Product name :	MAGNE B6 coated tablets 60X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV383	Customer lot :	JV383
Date of manufacture:	06-OCT-2025	Expiry date :	SEP-2027
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet	Release qty (packs):	19588
Packaging type :	PVC-ALU blisters	Batch Number of API:	JV02439, JV02576, JV03260
Storage condition :	At temperature not above +25 °C		

Tests	Specifications	Results
API used for production Manufacturer's name of API - Magnesium Lactate - Vitamin B6 (cont.)	MOEHS Cantabra S.L.- Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco, Spain JIANGXI TIANXIN Pharmaceutical Co.Ltd. Le'anjiang 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:	By 20 tablets to PVC/aluminum foil blister. By 3 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 :	21-OCT-2025 11:48
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária