

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:	XV047	Номер серии клиента:	XV047
Дата производства:	15-ОКТ-2025	Дата истечения срока годности:	СЕН-2027
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	8 746
Упаковка:	ПВХ/ПЭ/ПВДХ - АЛЮ блистер	Номер серии АФИ:	JV03454, JV03260
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	827 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	12-14 мин
Однородность дозирования	<= 15,0	5,1 %
- Пиридоксина гидрохлорида (ВЭЖХ) (Евр.Ф.)		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Магний (комплексометрическим титрованием)	От 95,0 до 105,0 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой	100,7 мг
- Пиридоксина гидрохлорид (ВЭЖХ)	От 9,5 до 10,5 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой	10,4 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:	XV047	Номер серии клиента:	XV047
Дата производства:	15-ОКТ-2025	Дата истечения срока годности:	СЕН-2027
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	8 746
Упаковка:	ПВХ/ПЭ/ПВДХ - АЛЮ блистер	Номер серии АФИ:	JV03454, JV03260
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	Юнгбунцлауэр Ладенбург ГмБХ Dr. Albert-Reimann-Strasse 18, 68526 Ladenburg, 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:	20-ОКТ-2025 15:35
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 :	910379	Item code :	VER_910379
Product name :	MAGNE B6 (R) FORTE film-coated tablets		
	100X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	XV047	Customer lot :	XV047
Date of manufacture:	15-OCT-2025	Expiry date :	SEP-2027
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	film-coated tablet		
Packaging type :	PVC/PE/PVDC - ALU blister	Release qty (packs):	8746
Storage condition :	Do not store above +30 °C		
		Batch Number of API:	JV03454, JV03260

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	827 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	12-14 min
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS		
- Pyridoxine (HPLC) (Ph.Eur.)	<=15.0	5.1 %
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	100.7 mg
- Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	9.5 - 10.5 mg / film-coated tablet	10.4 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.

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 :	XV047	Customer lot :	XV047
Date of manufacture:	15-OCT-2025	Expiry date :	SEP-2027
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	film-coated tablet	Release qty (packs):	8746
Packaging type :	PVC/PE/PVDC - ALU blister	Batch Number of API:	JV03454, JV03260
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 (cont) - Vitamin B6 (cont)	Jungbunzlauer Ladenburg GmbH Dr. Albert Reimann Strasse 18 Germany-68526 Ladenburg Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd, Le'anjiang Industrial Zone 333 300 Leping, Jiangxi province CHINA	
Packaging and labelling: Labelling: Packaging:	In accordance with ND Labelling must be in compliance with 1.3.2 Section of registration dossier. 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 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 :	XV047	Customer lot :	XV047
Date of manufacture:	15-OCT-2025	Expiry date :	SEP-2027
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	film-coated tablet	Release qty (packs):	8746
Packaging type :	PVC/PE/PVDC - ALU blister	Batch Number of API: JV03454, JV03260	
Storage condition :	Do not store above +30 °C		

Decision :	ACCEPTED
Date :	20-OCT-2025 15:35
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária