

Сертификат анализа

Opella.

Internal

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:	844909	Код товара:	VER_844909
Продукт	МАГНЕ В6 ® таблетки, покрытые оболочкой, 180X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	KV001	Номер серии клиента:	KV001
Дата производства:	07-ЯНВ-2026	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2027
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	6 561
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV03204, JV03774
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	34-39 минут
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Магния лактат дигидрат (с комплексонометрическим титрованием)	446,5 - 493,5 мг/таблетка, покрытая оболочкой	464,5 мг
-Пиридоксина гидрохлорид (УФ-спектроскопия)	4,75 - 5,25 мг/таблетка, покрытая оболочкой	5,07 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.

Internal

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:	844909	Код товара:	VER_844909
Продукт	МАГНЕ В6 ® таблетки, покрытые оболочкой, 180X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	KV001	Номер серии клиента:	KV001
Дата производства:	07-ЯНВ-2026	Дата истечения срока годности:	ДЕК-2027
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	6 561
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV03204, JV03774
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
АФИ, использованный для производства: Название производителя АФИ:		
	- магния лактат Моэкс 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 9 блистеров 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:	6-ФЕВ-2026 14:14
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 :	844909	Item code :	VER_844909
Product name :	MAGNE B6 coated tablets 180X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	KV001	Customer lot :	KV001
Date of manufacture:	07-JAN-2026	Expiry date :	DEC-2027
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet	Release qty (packs):	6561
Packaging type :	PVC-ALU blisters	Batch Number of API:	JV03204, JV03774
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	34-39 min
ASSAY		
- Magnesium-lactate dihydrate (with complexometric titrations)	446.5 - 493.5 mg / coated tablet	464.5 mg
- Pyridoxine hydrochloride (UV)	4.75 - 5.25 mg / coated tablet	5.07 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 :	844909	Item code :	VER_844909
Product name :	MAGNE B6 coated tablets 180X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	KV001	Customer lot :	KV001
Date of manufacture:	07-JAN-2026	Expiry date :	DEC-2027
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	coated tablet	Release qty (packs):	6561
Packaging type :	PVC-ALU blisters	Batch Number of API:	JV03204, JV03774
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 9 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.		

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country. || This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

Decision :	ACCEPTED
Date :	6-FEB-2026 14:14
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária