

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:	877823	Код товара:	VER_877823
Продукт	МАГНЕ В6 ® ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	XV205	Номер серии клиента:	XV205
Дата производства:	02-ДЕК-2025	Дата истечения срока годности:	НОЯ-2027
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	14 678
Упаковка:	ПВХ/ПЭ/ПВДХ - АЛЮ блистер	Номер серии АФИ:	JV03881, JV03773
Условия хранения	При температуре не выше + 30 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
- Описание	Овальные плосковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.	Соответствует
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	818 мг
Однородность массы (Евр.Ф.)	Средняя масса $\pm 5\%$ из 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, отклонение средней массы $\pm 10\%$ допускается не более в двух таблетках, покрытых пленочной оболочкой	Соответствует
- Распадаемость (Евр.Ф.)	≤ 30 минут	12-13 мин
Однородность дозирования	$\leq 15,0$	5,6 %
- Пиридоксина гидрохлорида (ВЭЖХ) (Евр.Ф.)		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Магний (комплексометрическим титрованием)	От 95,0 до 105,0 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой	100,8 мг
- Пиридоксина гидрохлорид (ВЭЖХ)	От 9,5 до 10,5 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой	10,3 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)		

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:	877823	Код товара:	VER_877823
Продукт	МАГНЕ В6 @ ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	XV205	Номер серии клиента:	XV205
Дата производства:	02-ДЕК-2025	Дата истечения срока годности:	НОЯ-2027
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	14 678
Упаковка:	ПВХ/ПЭ/ПВДХ - АЛЮ блистер	Номер серии АФИ:	JV03881, JV03773
Условия хранения	При температуре не выше + 30 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Ссылка на номер Нормативной Документации:	МД-М (002077) - (PT-RU) - 110724	
СРОК ГОДНОСТИ	2 года	
АФИ, использованный для производства:		
Название производителя АФИ:		
- Магния цитрат	Ойбундлауер Ладенбург GmbH Dr. Albert-Reimann-Strasse 18; 66526 Ladelburg, Германия	
- Витамин В6	Цзянси Цинкси Фармацевтикал 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 3 блистера 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 ЛИС.

Решение	Одобрено
Дата:	9-ДЕК-2025 09:54
Уполномоченное лицо или представитель:	Kovács-Ulics Blanka Zsófia