Сертификат анализа

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд..,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Венгрия
(formerly CHINOIN Private Co. Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	**953984**	**Код товара:**	**VER_953984**
Продукт	**МАГНЕ B6 ® ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 180X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	**KV935**	Номер серии клиента:	**KV935**
Дата производства:	30-СЕН-2026	Дата истечения срока годности:	АВГ-2028
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	4 862
Упаковка:	ПВХ/ПЭ/ПВДХ – АЛЮ блистер	Номер серии АФС:	**KV02166, KV02378**
Условия хранения	При температуре не выше + 30 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ - Описание	Овальные двояковыпуклые 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	813 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	12-13 мин
Однородность дозирования - Пиридоксина гидрохлорида (ВЭЖХ) (Евр.Ф.)	<= 15,0	5,6 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Магний (комплексонометрическим титрованием)	От 95,0 до 105,0 мг/таблетка, покрытая пленочной оболочкой	101,0 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

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд..,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Венгрия
(formerly CHINOIN Private Co. Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	**953984**	**Код товара:**	**VER_953984**
Продукт	**МАГНЕ В6 ® ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 180Х**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	**KV935**	Номер серии клиента:	**KV935**
Дата производства:	30-СЕН-2026	Дата истечения срока годности:	АВГ-2028
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Выпущенное кол-во (упаковок):	4 862
Упаковка:	ПВХ/ПЭ/ПВДХ – АЛЮ блистер	Номер серии АФС:	**KV02166, KV02378**
Условия хранения	При температуре не выше + 30 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Ссылка на номер Нормативной Документации:	ЛП-№ (002077) -(РГ-RU)-040526	
СРОК ГОДНОСТИ	2 года	
АФС, использованная для производства: Название производителя АФС:		
- Магния цитрат	Юнгбунцлауэр Ладенбург ГмбХ Dr. Albert-Reimann-Strasse 18, 68526 Ladenburg, Германия	
- Витамин В6 (Пиридоксин)	Цзянси Тянсинь 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 9 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:	13-ОКТ-2026 14:54
Уполномоченное лицо или представитель:	Kovács-Ulics Bianka Zsófia

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 :	**953984**	**Item code :**	**VER_953984**
Product name :	**MAGNE B6 (R) FORTE film-coated tablets 180X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**KV935**	**Customer lot :**	**KV935**
Date of manufacture:	**30-SEP-2026**	**Expiry date :**	**AUG-2028**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**film-coated tablet**	**Release qty (packs):**	**4862**
Packaging type :	**PVC/PE/PVDC - ALU blister**	**Batch Number of API:**	**KV02166, KV02378**
Storage condition :	**Do not store above +30 °C**		

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	813 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	12-13 min
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS		
- Pyridoxine (HPLC) (Ph.Eur.)	<=15.0	5.6 %
ASSAY		
- Magnesium (Complexometry)	95.0 - 105.0 mg / film-coated tablet	101.0 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 :	**953984**	**Item code :**	**VER_953984**
Product name :	**MAGNE B6 (R) FORTE film-coated tablets 180X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**KV935**	**Customer lot :**	**KV935**
Date of manufacture:	**30-SEP-2026**	**Expiry date :**	**AUG-2028**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**film-coated tablet**	**Release qty (packs):**	**4862**
Packaging type :	**PVC/PE/PVDC - ALU blister**	**Batch Number of API:**	**KV02166, KV02378**
Storage condition :	**Do not store above +30 °C**		

Tests	Specifications	Results
Reference of approved Normative Document:	LP-No(002046)-(RG -RU)-040526	
SHELF LIFE	2 years	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Magnesium citrate	Jungbunzlauer Ladenburg GmbH Dr. Albert Reimann Strasse 18	
(cont)	Germany-68526 Ladenburg	
- Vitamin B6	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd, Le'anjiang Industrial Zone	
(cont)	333 300 Leping, Jiangxi province CHINA	
Packaging and labelling:	**In accordance with ND**	
Labelling:	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. 9 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.

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.

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 :	**953984**	**Item code :**	**VER_953984**
Product name :	**MAGNE B6 (R) FORTE film-coated tablets 180X**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**KV935**	**Customer lot :**	**KV935**
Date of manufacture:	**30-SEP-2026**	**Expiry date :**	**AUG-2028**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**film-coated tablet**	**Release qty (packs):**	**4862**
Packaging type :	**PVC/PE/PVDC - ALU blister**	**Batch Number of API:**	**KV02166, KV02378**
Storage condition :	**Do not store above +30 °C**		

Decision :	ACCEPTED
Date :	13-OCT-2026 14:54
Qualified person	Kovács-Ulics Bianka Zsófia