

	ПРИЛОЖЕНИЕ	ALL_004 (PGS_008)
CoA – сертификат анализа		Ред. 01
Страница 1 из 2		Дата: 25.08.2017

Название препарата:	МАГНЕ В6 КИДС, таблетки жевательные, 70 мг и 0,6 мг, 30 шт. во флаконе, М24, «САНОФИ», для России		
Код препарата:	04100106152313015	(код у клиента: 944918) (код у заказчика: 944918)	
Серия:	2016		
Дата истечения срока годности / срок годности:	07.2028		
Дата производства нерасфасованного препарата	01.07.2026		
Дата:	31.07.2026	Дата пересмотра плана анализа:	26.06.2026

ИСПЫТАНИЯ

Показатель	Результат	Единица измерения	Норма при выпуске	Метод	Соответствует	Не соответствует
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРЕПАРАТ [0301620200331] – 4770/26						
Описание	Таблетки жевательные в форме панды	–	Таблетки жевательные в форме панды	Органолептический метод	☒	☐
Цвет	розовый мраморный	–	розовый мраморный	Органолептический метод	☒	☐
МАГНЕ В6 КИДС, таблетки жевательные, 70 мг и 0,6 мг, 30 шт. во флаконе М24, «САНОФИ», для России [04100106152313015] – 2016						
Общее число аэробных микроорганизмов	< 10 ²	КОЕ/г	≤ 10 ³	ISO 4833 – с изменениями	☒	☐
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствуют	в 1 г	отсутствие	ISO 7251	☒	☐
Энтеробактерии	< 10 ²	КОЕ/г	≤ 10 ²	ISO 21528-1/2	☒	☐
<i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствуют	в 1 г	отсутствие	ISO 6888-3	☒	☐
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	< 10 ²	КОЕ/г	≤ 10 ²	ISO 21527-1/2-AFNOR NF V08-059	☒	☐
Бактерии рода <i>Salmonella</i>	Отсутствуют	в 25 г	отсутствие	ISO 6579	☒	☐
Средняя масса	1,7	г	1,6–1,8 (1,7 ± 5 %)	Евр. Фарм. 2.9.5	☒	☐
Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата	Соответствует	–	Соответствие	Евр. Фарм. 2.9.5	☒	☐
Глютен	< 5	ppm	< 20	ИХА или ИФА	☒	☐
Лактоза	< 10	ppm	< 100	Внешняя лаборатория	☒	☐
Магний	82,1	мг/таблетка	56,0–101,5	ИСП-ОЭС	☒	☐
Витамин В ₆	0,71	мг/таблетка	0,48–0,90	ВЭЖХ	☒	☐

Примечания:

Данный документ является собственностью компании «Биофарма Срл.» (Biofarma Srl.); его воспроизведение без разрешения компании запрещено.

	ПРИЛОЖЕНИЕ	ALL_004 (PGS_008)
CoA – сертификат анализа		Ред. 01
Страница 2 из 2		Дата: 25.08.2017

ИТОГОВЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
АНАЛИЗА



Соответствует
спецификации на
препарат



Не соответствует
спецификации на
препарат

Менеджер отдела контроля качества

д-р Эмануэле Ненчиони (Dr. Emanuele Nencioni)

Распечатано на компьютере. Документ действителен без подписи при отправке в
электронном виде.

	ALLEGATO	ALL_004 (PGS_008)
CoA – Certificato di Analisi [Certificate of Analysis]		Rev. 01
Pagina 1 di 2		Del: 25-08-2017

Nome Prodotto: Product Name:	SANOFI-MAGNE B6 70-0.6MG TABCW BT30 KIDS M24 *RU*		
Codice prodotto: Product Code:	04100106152313015	(cod. cliente: 944918) (customer code: 944918)	
Lotto: Batch:	2016		
Scade / Da consumarsi preferibilmente entro: Expiration / Best before:	07/2028		
Data produzione bulk Bulk manufacturing date	01/07/2026		
Data: Date:	31/07/2026	Revisione piano analitico: Analytical plan revision:	26/06/2026

CONTROLLI TEST

Descrizione analisi <i>Test Description</i>	Risultato <i>Result</i>	Unità di misura <i>Measure Unit</i>	Specifica di rilascio <i>Specification at release</i>	Metodo <i>Method</i>	Conforme <i>Compliant</i>	Non conforme <i>Not compliant</i>
BULK [0301620200331] - 4770/26						
Aspetto <i>Appearance</i>	compressa masticabile formato Panda <i>Panda size chewable tablet</i>	--	compressa masticabile formato Panda <i>Panda size chewable tablet</i>	Organolettico <i>Organoleptic</i>	☒	☐
Colore <i>Colour</i>	rosa marmorizzato <i>pink marbled</i>	--	rosa marmorizzato <i>pink marbled</i>	Organolettico <i>Organoleptic</i>	☒	☐
SANOFI-MAGNE B6 70-0.6MG TABCW BT30 KIDS M24 *RU* [04100106152313015] - 2016						
Peso <i>Mean weight</i>	1,7	g	1,6 - 1,8 (1,7 +/- 5%)	Ph.Eur.2.9.5	☒	☐
Uniformità di massa <i>Uniformity of mass</i>	conforme <i>Compliant</i>	--	conforme <i>Compliant</i>	Ph.Eur.2.9.5	☒	☐
Glutine <i>Gluten</i>	<5	ppm	< 20	Immunocromatografico o ELISA <i>Immunochromatographic or ELISA</i>	☒	☐
Lattosio <i>Lactose</i>	<10	ppm	< 100	Laboratorio esterno <i>External lab</i>	☒	☐
Carica microbica totale <i>Total Aerobic Microbial Count</i>	<10 ²	ufc/g	<= 10 ³	ISO 4833	☒	☐
Escherichia coli <i>Escherichia coli</i>	assente <i>Absent</i>	in 1g	assente - absent	ISO 7251	☒	☐
Enterobatteri <i>Enterobacteria</i>	<10 ²	ufc/g	<= 10 ²	ISO 21528-1/2	☒	☐
Staphylococcus aureus <i>Staphylococcus aureus</i>	assente <i>Absent</i>	in 1g	assente - absent	ISO 6888-3	☒	☐

	ALLEGATO	ALL_004 (PGS_008)
CoA – Certificato di Analisi [Certificate of Analysis]		Rev. 01
Pagina 2 di 2		Del: 25-08-2017

Muffe e lieviti <i>Moulds and yeasts</i>	<10 ²	ufc/g	<= 10 ²	ISO 21527-1/2-AFNOR NF V08-059	☒	☐
Salmonella <i>Salmonella</i>	assente <i>Absent</i>	in 25g	assente - absent	ISO 6579	☒	☐
Magnesio <i>Magnesium</i>	82,1	mg/compressa	56,0 - 101,5	ICP-EOS	☒	☐
Vitamina B6 <i>Vitamin B6</i>	0,71	mg/compressa	0,48 - 0,90	HPLC	☒	☐

Note / Notes:

RISULTATO ANALITICO COMPLESSIVO
TOTAL ANALYTICAL RESULT



Conforme alle specifiche di prodotto
Compliant with product specifications



Non conforme alle specifiche di prodotto
Not compliant with product specifications

Il Responsabile Controllo Qualità
Quality Control Manager

Dr. Emanuele Nencioni

Emesso a mezzo computer. Il documento è valido senza firma se inviato elettronicamente.

Print out by computer. The document is valid unsigned when sent electronically.