



P H A R M A T I S
zone Activite Est N°1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis FRANCE

C E R T I F I C A T E O F A N A L Y S I S

Product Name : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 16 GR
VENTE

Article N° . : 405594

Batch /Lot N°: 428655

Testing Specification : CQ PF 17 685/03 - CQ BA 96 524/20

Manufacturing Specification :

Page : 1
Printed on : 7/01/25

Date of Manufacture : 9/11/24

Expiry date : 10 2027

Tests	Spécifications	Résultats
=====	=====	=====
Appearance (organoleptic)	White to off-white gel, homogenous after mixing, with orange odor	Conforms
Identity of aluminium (in-house)	Complies	Conforms
Identity of phosphates (Ph. Eur. 2.3.1)	Complies	Conforms
Identity of potassium sorbate (HPLC)	Complies	Conforms
Average weight of the package contents (Rus. Ph. XIII)	Not less than 16,0 g	16,3 g
Mass of the contents of each container (Rus. Ph. XIII)	Conforms to requirement	Conforms
Density (Ph. Eur.)	1,180 to 1,220 g/ml	1,209 g/ml
pH (Ph. Eur.)	5,0 - 7,2	6,0
Assay of aluminium phosphate (titrimetric)	1,976 to 2,184 g/sachet 16 g	2,116 g/sachet
Assay of potassium sorbate (Specification in house)	0,036 to 0,044 g/sachet 16 g	0,040 g/sachet
Assay of potassium sorbate (HPLC) (Certificat analyse)	0,028 to 0,044 g/sachet 16 g	0,040 g/sachet



P H A R M A T I S

Zone Activite est N°1 B.P 20

60190 Estrees Saint Denis

C E R T I F I C A T E O F A N A L Y S I S

Product Name. : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 16 GR
VENTE

Article N° : 405594

Batch/Lot N° : 428655

Testing Specification : CQ PF 17 685/03 - CQ BA 96 524/20

Manufacturing Specification :

Page : 2

Printed on : 7/01/25

Date of manufacture : 9/11/24

Expiry date : 10 2027

Tests	Spécifications	Résultats
=====	=====	=====
TAMC (Total Aerobic Microbial Count) (Ph. Eur.)	Not more than 100 CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC (Total Yeasts and Moulds Count) (Ph. Eur.)	Not more than 10 CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli (Ph. Eur.)	None /g	None

Evaluation : Complies with specifications

Date of analysis : 7/01/25

Remarks :

N° of analysis : 156643

Remarks : This batch has been released in accordance with the relevant marketing authorisation and European GMP requirements by a Qualified Person (72/319/EEC or 81/851/EEC)

Quality Control :

Signature

Camille DAVRON
Adjointe Contrôle Qualité

Qualified Person

Signature

Dr Adrien BIREN
Responsable Assurance Qualité
& Contrôle Qualité
Pharmacien Responsable Intérimaire
RPPS : 10102066403
PHARMATIS



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ФАРМАТИС (PHARMATIS)
zone Activite Est №1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis FRANCE

Продукт: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 20 САШЕ ПО 16Г RUSSIE Страница: 1
Напечатано: 07/01/25
Статья №: 405594
№ серии: 428655

Спецификация тестирования: CQPF 17 685/03 - Дата производства: 9/11/24
CQBA 96 524/20
Спецификация производства: Дата истечения срока годности: 10 2027

Показатели	Норма	Результат
Описание (органолептически)	Белый или почти белый однородный после перемешивания гель, с запахом апельсина	Соответствует
Подлинность алюминия (метод фирмы)	Соответствует	Соответствует
Подлинность фосфатов (Евр. Фарм. 2.3.1)	Соответствует	Соответствует
Подлинность калия сорбата (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Масса содержимого упаковки (ГФ XIII)	Не менее 16.0 г	16,3 г
Масса содержимого каждой упаковки (ГФ XIII)	Соответствует требованию	Соответствует
Плотность (Евр. Фарм.)	1,180-1,220 г/мл	1,209 г/мл
pH (Евр. Фарм.)	5,0 - 7,2	6,0
Количественное определение алюминия фосфата (титриметрия)	1,976 - 2,184 г/саше 16 г	2,116 г/саше
Количественное определение калия сорбата (методика фирмы)	0,036 - 0,044 г/саше 16 г	0,040 г/саше
Количественное определение калия сорбата (ВЭЖХ)	0,028 - 0,044 г/саше 16 г	0,040 г/саше



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ФАРМАТИС (PHARMATIS)
zone Activite Est №1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis FRANCE

Продукт: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 20 САШЕ ПО 16Г Страница: 2
RUSSIE Напечатано: 07/01/25
Статья №: 405594
№ серии: 428655

Спецификация тестирования: CQPF 17 685/03 - Дата производства: 9/11/24
CQBA 96 524/20
Спецификация производства: Дата истечения 10 2027
срока годности:

Показатели	Норма	Результат
ТАМС (Общее количество аэробных микроорганизмов) (Евр. Фарм.)	Не более 100 КОЕ/г	Не более 10 КОЕ/г
ТУМС (Общее количество дрожжевых и плесневых грибов) (Евр. Фарм.)	Не более 10 КОЕ/г	Не более 10 КОЕ/г
Escherichia coli (Евр. Фарм.)	Отсутствие / г	Отсутствие

Заключение: Соответствует спецификации Дата проведения 07/01/25
контроля:
Отметки: № контроля: 156643
Отметки: Серия выпущена в соответствии с Регистрационным удостоверением и
требованиями GMP Европы уполномоченным лицом (72/319/ЕЕС или
81/851/ЕЕС)

Уполномоченное лицо:
Подпись
Camille Davron
Заместитель по контролю
качества

Уполномоченное лицо:
Подпись
Dr. Adrien BIREN,
Специалист по обеспечению
качества ЛИЦЕНЗИЯ В RPPS
10102066403