 ОТДЕЛ ПЕРОРАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ	Досье на серию МАГНЕ В6 РОССИЯ <u>раствор для приема внутрь</u>	Серия/Batch: 1564 Произведено/Map: 09/2025 Срок годности/Ехр.: 08/2028
	DL/140 Версия 39, утверждённая 25/06/2025	

ОПИСАНИЕ	КОД PF	КОД PSO
РОССИЯ 10 ампул по 10 мл	1995071	5550168

Дата изготовления: 10.09.2025

Срок годности = дата изготовления + 3 года - 1 месяц: а именно: 08.2028

Окончательное произведённое количество: 25 981 упаковок

ПОЛНОЕ ДОСЬЕ ПРОВЕРЕНО:

– Ответственный за обслуживание:	Дата: 15/09/2025	Подпись: /Подпись/
– Ответственный за производство:	Дата: 24/09/2025	Подпись: /Подпись/
– Секретарь отдела обеспечения качества:	Дата: 01/10/2025	Подпись: /Подпись/

Уведомление: №	Критичность: <input type="checkbox"/> Критическое <input type="checkbox"/> Важное <input type="checkbox"/> незначительное
Уведомление: №	Критичность: <input type="checkbox"/> Критическое <input type="checkbox"/> Важное <input type="checkbox"/> незначительное
Уведомление: №	Критичность: <input type="checkbox"/> Критическое <input type="checkbox"/> Важное <input type="checkbox"/> незначительное

ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ ПРИЛОЖЕНИЙ			
Ведомость(и) о поступлении поддонов	<input checked="" type="checkbox"/>	Отчёт об очистке линии подготовки	<input checked="" type="checkbox"/>
Первоначальная микробная обсеменённость	<input checked="" type="checkbox"/>	Отчёт об очистке линии распределения	<input checked="" type="checkbox"/>
Общее содержание органического углерода	<input checked="" type="checkbox"/>	Отчёт об очистке центрального блока по производству этикеток	<input checked="" type="checkbox"/>
Ведомость XFP	<input checked="" type="checkbox"/>	Отчёт об очистке линии фасовки	<input checked="" type="checkbox"/>
Извлечение ХЗ, высвобождение МР	<input checked="" type="checkbox"/>	Сертификаты анализа ампул	<input checked="" type="checkbox"/>
Отчёт об очистке центрального блока взвешивания	<input checked="" type="checkbox"/>	Устойчивость ампул к гидролизу	<input checked="" type="checkbox"/>
Отчёт об очистке блока взвешивания NUB	<input checked="" type="checkbox"/>	Сертификат анализа PF	<input checked="" type="checkbox"/>
Сертификат соответствия ГФ	<input checked="" type="checkbox"/>	Российский сертификат на английском языке	<input checked="" type="checkbox"/>

<u>Заключение о выпуске партии</u>			
Настоящая партия произведена с учётом принципов надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье.			
Партия:	Одобрена	X	Отклонена
Дата:		
Ответственный фармацевт отдела обеспечения качества	ФИО:	/Подпись/	
	Подпись:	/Печать/: ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА 13.10.2025 Tiziana DE GUIDA	
<u>Электронная операция по выпуску</u>	совершена:	13.10.2025	подпись:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Описание:	МАГНЕ В6 РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 10 МЛ РОССИЯ LIV PSO		
Артикул:	5550168	Партия:	1564
Номер сертификата анализа:	240197	Дата выпуска:	22/09/2025 17:46:24
Фармакопейная статья фирмы «КООПЕР» (COOPER):	2863	Ссылка на монографию:	Досье КОМПАНИИ «САНОФИ»
ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
ОПИСАНИЕ			
ВНЕШНИЙ ВИД	ПРОЗРАЧНАЯ ЖИДКОСТЬ КОРИЧНЕВОГО ЦВЕТА	ПРОЗРАЧНАЯ ЖИДКОСТЬ КОРИЧНЕВОГО ЦВЕТА	
ЗАПАХ	КАРАМЕЛЬНЫЙ	КАРАМЕЛЬНЫЙ	
ПОДЛИННОСТЬ			
МАГНИЙ	РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	
ПИДОЛАТ	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ	
ЛАКТАТ	РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	
ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ	
СЕРЫ ДИОКСИД	РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	
ИСПЫТАНИЯ			
СРЕДНИЙ ОБЪЕМ СОДЕРЖИМОГО	НЕ МЕНЕЕ 10,0 МЛ	10,0 МЛ	
рН	4,5 - 6,0	5,2	
УДЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ	1,050 - 1,070	1,056	
СЕРЫ ДИОКСИД	НЕ БОЛЕЕ 0,1 Ч. НА 100 (М/ОБ.)	0,1 Ч. НА 100 (М/ОБ.)	
ПРИМЕСЬ Z	НЕ БОЛЕЕ 2,0 Ч. НА 100	СООТВЕТСТВУЕТ	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
СОДЕРЖАНИЕ ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИДА	9,5 - 10,5 МГ/10 МЛ	9,8 МГ/10 МЛ	
СОДЕРЖАНИЕ МАГНИЯ	95,0 - 105,0 МГ/10 МЛ	99,9 МГ/10 МЛ	
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ			
ОБЩЕЕ ЧИСЛО МИКРООРГАНИЗМОВ	НЕ БОЛЕЕ 1000 КОЕ/МЛ	<1 КОЕ/МЛ	
ОБЩЕЕ СОДЕРЖАНИЕ ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ	НЕ БОЛЕЕ 100 КОЕ/МЛ	<1 КОЕ/МЛ	
<i>ESCHERICHIA COLI</i>	НЕ ОБНАРУЖИВАЕТСЯ В 1 МЛ	НЕ ОБНАРУЖИВАЕТСЯ В 1 МЛ	

Замечания:

РЕШЕНИЕ: ПРОДУКТ ОДОБРЕН

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ БЫЛ СОСТАВЛЕН В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ И ДЕЙСТВИТЕЛЕН БЕЗ ПОДПИСИ

Лаборатория контроля

Тел.: 33 1 64 87 20 54

Факс: 33 1 64 87 20 73

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

МАГНЕ В6 Раствор для приема внутрь - 2863			
Серия:	1564	Дата производства:	2025/09
Номер серии заказчика:	1564	Срок годности:	2028/08
Ссылка на нормативный документ: CPF 1134 S Версия 04		НД: ЛП-№(004011)-(ПГ-RU)-141223	
Номер РУ: ЛП-№(004011)-(ПГ-RU)			
Условия хранения: хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С			

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ <ul style="list-style-type: none"> Внешний вид Цвет Запах 	Прозрачная жидкость Коричневый Карамельный	СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ <ul style="list-style-type: none"> Магний Пищевая сода Лактат Пиридоксина гидрохлорид Серы диоксид 	Результат положительный Результат положительный Результат положительный Результат положительный Результат положительный	СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ
ПОКАЗАТЕЛИ <ul style="list-style-type: none"> Средний объем содержимого (мл) pH Удельная плотность Серы диоксид (% м/об.) Примесь Z Микробиологические показатели (число микроорганизмов/мл) <ul style="list-style-type: none"> Бактерии Грибы <i>Escherichia coli</i> 	Не менее 10,0 От 4,5 до 6,0 От 1,050 до 1,070 Не более 0,1 Не более 2,0 P.100 Не более 1000 Не более 100 Отсутствие	10,0 мл 5,2 1,056 0,1 % СООТВЕТСТВУЕТ (0,00 P.100) <1 КОЕ/мл <1 КОЕ/мл СООТВЕТСТВУЕТ

Лаборатория контроля

Тел.: 33 1 64 87 20 54

Факс: 33 1 64 87 20 73

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

МАГНЕ В6 Раствор для приема внутрь - 2863			
Серия:	1564	Дата производства:	2025/09
Номер серии заказчика:	1564	Срок годности:	2028/08
Ссылка на нормативный документ: CPF 1134 S Версия 04		НД: ЛП-№(004011)-(ПГ-RU)-141223	
Номер РУ: ЛП-№(004011)-(ПГ-RU)			
Условия хранения: хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C			

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
• Пиридоксина гидрохлорид (мг/10 мл)	от 9,5 до 10,5	9,8 мг/10 мл
• Магний (мг/10 мл)	от 95,0 до 105,0	99,9 мг/10 мл

АФИ (наименование АФИ, наименование и адрес производителя)


Наименование АФИ	Производитель	Адрес
Магния пидолат	Солабия Юсиб	Route d'Oulins, 28260 Anet
Магния лактат	Моес	Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco (Cantabria)
Пиридоксина гидрохлорид	ДСМ Нутришнл	Emil-Barell-Str. 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

Настоящим я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в настоящий момент в Российской Федерации.

Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям разделов Упаковка и Маркировка спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в настоящий момент в Российской Федерации.

Настоящая серия произведена в соответствии с досье и действующей надлежащей производственной практикой (сGMP)

Результаты анализа СООТВЕТСТВУЕТ Дата: 19/09/2025 Руководитель лаборатории Эрван ЛЕ РУ (Erwan LE ROUX) /Подпись/	Решение отдела обеспечения качества ВЫПУСТИТЬ Дата: 13.10.2025 Ответственное лицо Tiziana DE GUIDA /Подпись/
--	--

 DÉPARTEMENT BUVABLES	Dossier de Lot MAGNÉ B6 RUSSIE <u>solution buvable</u>	Lot / Batch : 1564 Fab / Man : 09/2025 Per. / Exp. : 08/2028
	DL/ 140 Version 39 approuvée le 25/06/2025	

PRÉSENTATION	CODE PF	CODE PSO
RUSSIE 10 ampoules de 10 ml	1995071	5550168

Date de préparation : 12/09/25

Date de péremption = date de fabrication + 3 ans - 1 mois : Soit : 08/2028

Quantité produite finale : 26 25981 boîtes
120925

DOSSIER COMPLET CONTRÔLÉ PAR :

- Responsable du service : Salvi Le : 15/09/25 Visa : SK
 - Responsable production : ATTAL Le : 24/09/25 Visa : SA
 - Secrétariat A. Q. : S. Rebou Le : 01/10/25 Visa : A

Fiche incident : n°.....	Criticité : <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Majeur <input type="checkbox"/> mineur
Fiche incident : n°.....	Criticité : <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Majeur <input type="checkbox"/> mineur
Fiche incident : n°.....	Criticité : <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Majeur <input type="checkbox"/> mineur

VÉRIFICATION PRÉSENCE DOCUMENTS JOINTS

Bordereau(x) entrée palettier	<input checked="" type="checkbox"/>	Vide d'atelier Pesées NUB	<input checked="" type="checkbox"/>	Bulletin d'analyses ampoules	<input checked="" type="checkbox"/>
Conta. mic. initiale	<input checked="" type="checkbox"/>	Vide d'atelier Préparatoire	<input checked="" type="checkbox"/>	Bulletin d'analyses PF	<input checked="" type="checkbox"/>
Fiche de pesée	<input checked="" type="checkbox"/>	Vide d'atelier Répartition	<input checked="" type="checkbox"/>	Certificat analyses GED/GPpharm	<input checked="" type="checkbox"/>
Extraction X3 libération MP	<input checked="" type="checkbox"/>	Vide d'atelier Centrale Etiquettes	<input checked="" type="checkbox"/>	Certificat Russie en Anglais	<input checked="" type="checkbox"/>
Vide d'atelier Centrale Pesées	<input checked="" type="checkbox"/>	Vide d'atelier Conditionnement	<input checked="" type="checkbox"/>	Rapport sérialisation Tracelink	<input checked="" type="checkbox"/>

Conclusion sur la libération du lot

Ce lot a été fabriqué dans le respect des B.P.F., et conformément aux exigences décrites dans le dossier d'A.M.M.

Lot :

Accepté



Refusé

Le : 13/10/2025

Pharmacien Responsable Assurance Qualité

Nom :

Visa :

Tiziana DE GUIDA
 Assurance Qualité COOPER
 Responsable AQ
 Pharmacien N° : 129530 B

Mouvement informatique de libération effectué le : 13/10/25 visa : [Signature]



CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation :	MAGNE B6 BUV 10ML RUSSIE LIB PSO		
Code article :	5550168	Lot :	1564
Numéro d'analyse :	240197	Date libération :	22/09/2025 17:46:24
Monographie COOPER :	2863	Réf. monographie :	DOSSIER SANOFI
TESTS		NORMES D'ACCEPTATION	RESULTATS
CARACTERES			
ASPECT		LIQUIDE LIMPIDE, MARRON	LIQUIDE LIMPIDE, MARRON
ODEUR		CARAMEL	CARAMEL
IDENTIFICATION			
MAGNESIUM		POSITIVE	POSITIVE
PIDOLATE		CONFORME	CONFORME
LACTATE		POSITIVE	POSITIVE
CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE		CONFORME	CONFORME
DIOXYDE DE SOUFRE		POSITIVE	POSITIVE
ESSAI			
VOLUME MOYEN DU CONTENU		MINIMUM 10,0 ML	10,0 ML
DETERMINATION DU PH		4,5 - 6,0	5,2
DENSITE RELATIVE		1,050 - 1,070	1,056
DIOXYDE DE SOUFRE		MAXIMUM 0,1 P.100 M/V	0,1 P.100 M/V
IMPURETE Z		MAXIMUM 2,0 P.100	0 P.100
DOSAGE			
TENEUR EN CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE		9,5 - 10,5 MG/10 ML	9,8 MG/10 ML
TENEUR EN MAGNESIUM		95,0 - 105,0 MG/10 ML	99,9 MG/10 ML
CONTAMINATION MICROBIENNE			
DENOMBREMENT DES GERMES AEROBIES TOTAUX : DGAT		MAXIMUM 100 UFC/ML	<1 UFC/ML
DENOMBREMENT DES MOISSURES/LEVURES TOTALES : DMLT		MAXIMUM 10 UFC/ML	<1 UFC/ML
ESCHERICHIA COLI		NON DETECTE DANS 1 ML	NON DETECTE DANS 1 ML

Observation :

DECISION : PRODUIT ACCEPTE

CE CERTIFICAT N'EST PAS SIGNE CAR IL EST EMIS INFORMATIQUEMENT.

THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE.

Le Responsable Assurance Qualité

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE - PLACE LUCIEN AUVERT 77020 MELUN CEDEX cedex

Tel. 01 64 87 20 00 - Fax. : 01 64 87 20 70 - www.cooper.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de : 113 025 749 euros - R.C.S. MELUN B 399 227 636 - Code TVA TVA : FR58399227636 - Code NAF 514N

Laboratoire de Contrôle

Tél : 33 1 64 87 20 54

Fax : 33 1 64 87 20 73

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MAGNE B6 Oral solution – 2863			
Batch :	1564	Mfg :	2025/09
Cust. Batch :	1564	Exp :	2028/08
Reference dossier : CPF 1134 S Edition 04		ND LP-№(004011)-(RG-RU)-141223	
Reference number to MA registered in Russia: LP-№(004011)-(RG-RU)			
Storage conditions: Store in a protected from light place at temperatures not exceeding 25 °C			

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
• Aspect	Clear liquid	COMPLIES
• Color	Brown	COMPLIES
• Odour	Caramel	COMPLIES
IDENTIFICATIONS		
• Magnesium	Positive	COMPLIES
• Pidolate	Positive	COMPLIES
• Lactate	Positive	COMPLIES
• Pyridoxine hydrochloride	Positive	COMPLIES
• Sulfur dioxide	Positive	COMPLIES
TESTS		
• Average volume of content (ml)	Sup. or eq. 10.0	10.0 ml
• pH	4.5 to 6.0	5.2
• Relative density	1.050 to 1.070	1.056
• Sulfur dioxide (% M/ V)	Inf. or eq. 0.1	0.1 %
• Impurity Z	Inf. or eq. 2.0 p 100	COMPLIES (0.0 p 100)
• Microbiological contamination (germs/ml)		
- Bacteria	Inf. or eq. 100	< 1 CFU/ml
- Fungi	Inf. or eq. 10	< 1 CFU/ml
- Escherichia coli	Absence	COMPLIES

Laboratoire de Contrôle

Tél : 33 1 64 87 20 54

Fax : 33 1 64 87 20 73

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MAGNE B6 Oral solution – 2863	
Batch : 1564	Mfg : 2025/09
Cust. Batch : 1564	Exp : 2028/08
Reference dossier : CPF 1134 S Edition 04	ND LP-Nº(004011)-(RG-RU)-141223
Reference number to MA registered in Russia: LP-Nº(004011)-(RG-RU)	
Storage conditions: Store in a protected from light place at temperatures not exceeding 25 °C	

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAYS		
• Pyridoxine hydrochloride (mg/10 ml)	9.5 to 10.5	9.8 mg/10 ml
• Magnesium (mg/10 ml)	95.0 to 105.0	99.9 mg/10 ml



API (name of API, name and address of manufacturing site):

NAME OF API	MANUFACTURER	ADDRESS
Pyrrolidone carboxylate de magnésium	SOLABIA UCIB	Route d'Oulins 28260 Anet
Lactate de magnésium	MOEHS	Polígono Industrial Requejada 39313 Polanco (Cantabria)
Chlorhydrate de pyridoxine	DSM NUTRITIONAL	Emil Barell Strasse 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Allemagne

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Marketing Authorization.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Marketing Authorization specification currently registered.

This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to the cGMP.

Analytical results COMPLIES Date : 19/09/2025 Laboratory Manager  Erwan LE ROUX	Quality Assurance Decision RELEASED Date : 13/10/25 Qualified Person  Tiziana DE GUIDA
---	--




Document of Serialization

Document ID: 7dcdc007-7b4b-4530-af0f-e12924f16b1c
Verification Date: 01 Oct 2025 12:12 PM GMT
Verified By: System


Product Description: MAGNE B6 186MG/+ ORSOL AM10 M36 RU
Packaging Code: GTIN14 03664798059250
Internal Material Code: 848810
Country Drug Code: --

boNameLabel: OPELLA_HEALTHCARE_COMMERCIAL
cmoNameLabel: COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Lot Number: 1564
Expiration Date: 28 Aug 2028
PO Number: 4500261503
Quantity: 25981
Production Date: 09 Sep 2025
Packaging Site Name: Cooper Pharma - Melun
Packaging Site ID: 37601683.5000.0
Production Line ID: LINE 1

 DÉPARTEMENT BUVABLES	Dossier de Lot <u>MAGNÉ B6 RUSSIE</u> <u>solution buvable</u>		Lot / Batch : 1564 Fab / Man : 09/2025 Per. / Exp. : 08/2028
	DL / 140 Version 39 approuvée le 25/06/2025		Page 2 / 63

PESÉES

* MP à titre : relever dans le tableau ci-dessous les n° des lots utilisés dans les calculs page précédente et vérifier que ce sont les mêmes que ceux réellement engagés en pesée :

MP à titre	N° de lot indiqué dans les calculs	Correspondance avec le lot réellement engagé en pesée	Date	Visa
Magnésium pidolate	250 600 01	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	10/09/25	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Magnésium Lactate	231 201 12 08/09/25 AC	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		AC
	250 301 87	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	08/09/25	

FORMULE DE PRÉPARATION : Quantité théorique mise en œuvre : 280.000 ampoules.
 Validité : 3 ans - 1 mois Code semi-ouvré : 5550168

PRODUCTION							AQ
Code	Lot COOPER	Formule	N° analyse MP	Unitaire	Théorique	Réelle	C/NCA*
5010605	240 901 48	Métabisulfite de sodium	233 741 /	15 mg	4,2 kg	4,2 kg	CA
5995175	250 101 96	Saccharine sodique	236 404 /	15 mg	4,2 kg	4,2 kg	CA
5300008	250 400 30	Arôme caramel cerise 1545 (réf. IPF 29 H 208)	237 660 /	0,3 ml	85,68 kg	85,68 kg	CA
5011084	231 201 12	Chlorhydrate de pyridoxine	229 188 /	10 mg	2,94 kg (3)	2,94 kg (3)	CA
5300810	250 301 87	Lactate de magnésium, 2 H2O, titre à 100 %	237 514 /	186 mg	52,08 kg	A kg (1)	CA
5300848	250 600 01 /	Pidolate de magnésium titré à 100 %	238 932 /	936 mg	262,08 kg	B kg (2)	CA
5003900	0229	Eau purifiée froide	240 147 240 153 240 154 240 159	10 ml	2.800 L	2.800 L	CA
5003901	0229	Eau purifiée chaude					CA

*C : conforme ou NCA : non conforme accepté. Si NCA le secrétariat AQ joint le bulletin d'analyses et l'investigation.
 (3) : inclus un surdosage de 5 %

- Contrôle dossier avant lancement : ATT AL Le : 05/09/25 Visa : SA -