 ОТДЕЛ ПЕРОРАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ	Досье на серию МАГНЕ В6 РОССИЯ раствор для приема внутрь	Серия/Batch: 1542 Произведено/Map: 06/2025 Срок годности/Ехр.: 05/2028
DL/140 Версия 37, утверждённая 13/03/2025		Страница 63/63

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

Дата изготовления: 18.06.2025

Срок годности = дата изготовления + 3 года - 1 месяц: а именно: 05.2028

Окончательное произведённое количество: 26 029 упаковок

ПОЛНОЕ ДОСЬЕ ПРОВЕРЕНО:

– Ответственный за обслуживание:	Дата: 03/07/2025	Подпись: /Подпись/
– Ответственный за производство:	Дата: 09/07/2025	Подпись: /Подпись/
– Секретарь отдела обеспечения качества:	Дата: 11/07/2025	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:	16/07/2025		
Ответственный фармацевт отдела обеспечения качества	ФИО:	/Подпись/ /Печать/: ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	
Подпись:			
<u>Электронная операция по выпуску</u>	совершена:	26.07.2025	подпись:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Описание:	МАГНЕ В6 РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 10 МЛ РОССИЯ LIV PSO		
Артикул:	5550168	Партия:	1542
Номер сертификата анализа:	239040	Дата выпуска:	04/07/2025 13:09:54
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	10,1 МЛ	
рН	4,5 - 6,0	5,1	
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	НЕ ОБНАРУЖИВАЕТСЯ	
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	99,2 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 - 2580			
Серия:	1542	Дата производства:	2025/06
Номер серии заказчика:	1542	Срок годности:	2028/05
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 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) рН 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	10,1 мл 5,1 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 - 2580			
Серия:	1542	Дата производства:	2025/06
Номер серии заказчика:	1542	Срок годности:	2028/05
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
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	99,2 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 (cGMP)

Результаты анализа СООТВЕТСТВУЕТ Дата: 04/07/2025 Руководитель лаборатории Эрван ЛЕ РУ (Erwan LE ROUX) /Подпись/	Решение отдела обеспечения качества ВЫПУСТИТЬ Дата: 15.07.2025 Ответственное лицо /Подпись Tiziana DE GUIDA
--	--

 DÉPARTEMENT BUVABLES	Dossier de Lot MAGNÉ B6 RUSSIE <u>solution buvable</u>	Lot / Batch : 1542 Fab / Man : 06/2025 Per. / Exp. : 05/2028
	DL/ 140 Version 37 approuvée le 13/03/2025	

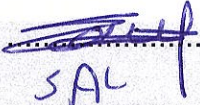

PRÉSENTATION	CODE PF	CODE PSO
RUSSIE 10 ampoules de 10 ml	1995071	5550168

Date de préparation : ...18.06.25...

Date de péremption = date de fabrication + 3 ans - 1 mois : Soit : ...05.2028...

Quantité produite finale :25029..... boîtes

DOSSIER COMPLET CONTRÔLÉ PAR :

- Responsable du service : S. CANOY Le : 31/12/25 Visa : 
 - Responsable production : ATTAL Le : 09/07/25 Visa : SAL
 - Secrétariat A. Q. : S. Retz Le : 04/07/25 Visa : 

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

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	<input checked="" type="checkbox"/>
Refusé	<input type="checkbox"/>

 Le : ...16/07/2025...

Pharmacien Responsable Assurance Qualité Nom : MAURAND

Visa : 

Mouvement informatique de libération effectué le : ...16/07/2025... visa : 



CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation :	MAGNE B6 BUV 10ML RUSSIE LIB PSO		
Code article :	5550168	Lot :	1542 ✓
Numéro d'analyse :	239040	Date libération :	04/07/2025 13:09:54
Monographie COOPER :	2863	Réf. monographie :	DOSSIER SANOFI
TESTS		NORMES D'ACCEPTATION	RESULTATS
CARACTERES			
ASPECT		LIQUIDE LIMPE, MARRON	LIQUIDE LIMPE, 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	10,1 ML
DETERMINATION DU PH		4,5 - 6,0	5,1
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	CONFORME (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	99,2 MG/10 ML
CONTAMINATION MICROBIENNE			
BACTERIES TOTALES		MAXIMUM 1000 UFC/ML	<1 UFC/ML
LEVURES ET MOISSURES		MAXIMUM 100 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 – 2580			
Batch :		1542	
Mfg :		2025/06	
Cust. Batch :		1542	
Exp :		2028/05	
Reference dossier : CPF 1134 S Edition 04		LP-N(004011)-(RG-RU)-141223	
Reference number to MA registered in Russia: LP-N(004011)-(RG-RU)			
Storage conditions: Store in a protected from light place at temperatures not exceeding 25 °C			

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS <ul style="list-style-type: none"> Aspect Color Odour 	Clear liquid Brown Caramel	COMPLIES COMPLIES COMPLIES
IDENTIFICATIONS <ul style="list-style-type: none"> Magnesium Pidolate Lactate Pyridoxine hydrochloride Sulfur dioxide 	Positive Positive Positive Positive Positive	COMPLIES COMPLIES COMPLIES COMPLIES COMPLIES
TESTS <ul style="list-style-type: none"> Average volume of content (ml) pH Relative density Sulfur dioxide (% M/ V) Impurity Z Microbiological contamination (germs/ml) <ul style="list-style-type: none"> - Bacteria - Fungi - Escherichia coli 	Sup. or eq. 10.0 4.5 to 6.0 1.050 to 1.070 Inf. or eq. 0.1 Inf. or eq. 2.0 p 100 Inf. or eq. 1000 Inf. or eq. 100 Absence	10.1 ml 5.1 1.056 0.1 % COMPLIES (0.0 p 100) < 1 CFU/ml < 1 CFU/ml 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 – 2580		
Batch :	1542	Mfg : 2025/06
Cust. Batch :	1542	Exp : 2028/05
Reference dossier : CPF 1134 S Edition 04	LP-N(004011)-(RG-RU)-141223	
Reference number to MA registered in Russia: LP-N(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	99.2 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 Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation.

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

Analytical results COMPLIES Date : 04/07/2025 Laboratory Manager  Erwan LE ROUX	Quality Assurance Decision RELEASED Date : 15/07/2025 PO MAURAND  Qualified Person Tiziana DE GUIDA
--	--




Document of Serialization

Document ID: 97fdd099-5c4e-4f0c-8ab9-bba54d377c01
Verification Date: 16 Jul 2025 08:54 AM 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: 1542
Expiration Date: 28 May 2028
PO Number: 4500248838
Quantity: 26029
Production Date: 19 Jun 2025
Packaging Site Name: Cooper Pharma - Melun
Packaging Site ID: 37601683.5000.0
Production Line ID: LINE 1

 DÉPARTEMENT BUVABLES	Dossier de Lot MAGNÉ B6 RUSSIE <u>solution buvable</u>		Lot / Batch : 1542 Fab / Man : 06/2025 Per. / Exp. : 05/2028
	DL/ 140 Version 37 approuvée le 13/03/2025		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	25040023	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	18.06.25	BK
	—	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	—	—
Magnésium Lactate	25020035	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	13.6.25	✓
	—	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	—	—

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	25090168	Métabisulfite de sodium	233749	15 mg	4,2 kg	4,2 kg	CA
5995175	25010199	Saccharine sodique	236427	15 mg	4,2 kg	4,2 kg	CA
5300008	25020098	Arôme caramel cerise 1545 (réf. IPF 29 H 208)	236739	0,3 ml	85,68 kg	85,68 kg	CA
5011084	23120112	Chlorhydrate de pyridoxine	224188	10 mg	2,94 kg (3)	2,94 kg (3)	CA
5300810	25020035	Lactate de magnésium, 2 H2O, titre à 100 %	234726	186 mg	52,08 kg	A kg (1)	CA
5300848	25040023	Pidolate de magnésium titré à 100 %	237782	936 mg	262,08 kg	B kg (2)	CA
5003900	0221	Eau purifiée froide	q.s.p	10 ml	2.800 L	2.800 L	CA
5003901	0221	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** : ATA **Le** : 12/06/25 **Visa** : SA