



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 6 СТИКОВ ПО 16Г Страница: 1  
RUSSIE Напечатано: 23/09/25  
Статья №: 405754  
№ серии: 528506

Спецификация тестирования: CQPF 17 685/04 - Дата производства: 5/09/25  
CQBA 96 524/20  
Спецификация производства: Дата истечения 08 2028  
срока годности:

| Показатели                                                      | Норма                                                                                | Результат     |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Описание<br>(органолептически)                                  | Белый или почти белый<br>гомогенный после перемешивания<br>гель, с запахом апельсина | Соответствует |
| Подлинность алюминия<br>(метод фирмы)                           | Соответствует                                                                        | Соответствует |
| Подлинность фосфатов (Евр.<br>Фарм. 2.3.1)                      | Соответствует                                                                        | Соответствует |
| Подлинность калия сорбата<br>(ВЭЖХ)                             | Соответствует                                                                        | Соответствует |
| Масса содержимого упаковки<br>(ГФ XIII)                         | Не менее 16.0 г                                                                      | 16,2 г        |
| Масса содержимого каждой<br>упаковки (ГФ XIII)                  | Соответствует требованию                                                             | Соответствует |
| Плотность (Евр. Фарм.)                                          | 1,180-1,220 г/мл                                                                     | 1,205 г/мл    |
| pH (Евр. Фарм.)                                                 | 5,0 - 7,2                                                                            | 6,0           |
| Количественное определение<br>алюминия фосфата<br>(титриметрия) | 1,976 - 2,184 г/саше 16 г                                                            | 2,070 г/саше  |
| Количественное определение<br>калия сорбата (методика<br>фирмы) | 0,036 - 0,044 г/саше 16 г                                                            | 0,042 г/саше  |
| Количественное определение<br>калия сорбата (ВЭЖХ)              | 0,028 - 0,044 г/саше 16 г                                                            | 0,042 г/саше  |



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 6 СТИКОВ ПО 16Г Страница: 2  
RUSSIE Напечатано: 23/09/25  
Статья №: 405754  
№ серии: 528506

Спецификация тестирования: CQPF 17 685/04 - Дата производства: 5/09/25  
CQBA 96 524/20  
Спецификация производства: Дата истечения 08 2028  
срока годности:

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

|              |                                                                                                                                                 |                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Закключение: | Соответствует спецификации                                                                                                                      | Дата проведения 23/09/25<br>контроля: |
| Отметки:     |                                                                                                                                                 | № контроля: 159869                    |
| Отметки:     | Серия выпущена в соответствии с Регистрационным удостоверением и<br>требованиями GMP Европы уполномоченным лицом (72/319/ЕЕС или<br>81/851/ЕЕС) |                                       |

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

Уполномоченное лицо:  
Подпись  
Dr. Jehanne BELKOUCH,  
Специалист по обеспечению  
качества ЛИЦЕНЗИЯ В RPPS  
10101394798



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 RUSSIE 6 STICKS DE 16 GR

Page : 1

Printed on : 23/09/25

Article N° : 405754

Batch /Lot N°: 528506

Testing Specification : CQ PF 17 685/04 - CQ BA 96 524/20

Date of Manufacture : 5/09/25

Manufacturing Specification :

Expiry date : 08 2028

| 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<br>(Ph. Eur. 2.3.1)                | Complies                                                          | Conforms       |
| Identity of potassium sorbate (HPLC)                      | Complies                                                          | Conforms       |
| Average weight of the package contents<br>(Rus. Ph. XIII) | > or = 16,0 g                                                     | 16,2 g         |
| Mass of the contents of each container<br>(Rus. Ph. XIII) | Conforms to requirement                                           | Conforms       |
| Density (Ph. Eur.)                                        | 1,180 to 1,220 g/ml                                               | 1,205 g/ml     |
| pH (Ph. Eur.)                                             | 5,0 - 7,2                                                         | 6,0            |
| Assay of aluminium phosphate<br>(titrimetric)             | 1,976 to 2,184 g/sachet 16 g                                      | 2,070 g/sachet |
| Assay of potassium sorbate<br>(Specification in house)    | 0,036 to 0,044 g/sachet 16 g                                      | 0,042 g/sachet |
| Assay of potassium sorbate (HPLC)<br>(Certificat analyse) | 0,028 to 0,044 g/sachet 16 g                                      | 0,042 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 RUSSIE 6 STICKS DE 16 GR

Page : 2

Printed on : 23/09/25

Article N° : 405754

Batch/Lot N° : 528506

Testing Specification : CQ PF 17 685/04 - CQ BA 96 524/20

Date of manufacture : 5/09/25

Manufacturing Specification :

Expiry date : 08 2028

| Tests                                              | Spécifications   | Résultats  |
|----------------------------------------------------|------------------|------------|
| =====                                              | =====            | =====      |
| TAMC (Total Aerobic Microbial Count)<br>(Ph. Eur.) | < or = 100 CFU/g | < 10 CFU/g |
| TYMC (Total Yeasts and Moulds Count)<br>(Ph. Eur.) | < or = 10 CFU/g  | < 10 CFU/g |
| Escherichia coli (Ph. Eur.)                        | None /g          | None       |

-----  
Evaluation : Complies with specifications

Date of analysis : 23/09/25

Remarks :

N° of analysis : 159869

-----  
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 :

Qualified Person

Signature

Signature

**Dr Adrien BIREN**

Responsable Assurance Qualité  
& Contrôle Qualité  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
RPPS : 10102066403  
PHARMATIS

**Dr Jéhanne BELKOUCH**

Quality Assurance

Licence B

RPPS : 10101394798