



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт: МАГНЕ В6 10 СТИКОВ ПО 10МЛ Страница: 1
РОССИЯ Напечатано: 2/02/26
Статья №: 405835
№ серии: 628051

Спецификация тестирования: CQPF 19 693/04 - Дата производства: 18/01/26
CQVA 21 575/00
Спецификация производства: Дата истечения 12 2028
срока годности:

Показатели	Норма	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом	Соответствует
Идентификация Магний	Соответствует	Соответствует
Идентификация Пидолат	Соответствует	Соответствует
Идентификация Лактат	Соответствует	Соответствует
Идентификация Пиридоксин (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Идентификация Пиридоксин (ТСХ)	Соответствует	Соответствует
Идентификация Сернистый ангидрид	Соответствует	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 10,0 мл	10,2 мл
Однородность массы	Соответствует	Соответствует
pH	4,5 - 6,0	5,1
Относительная плотность	1,050 - 1,070	1,056
Сернистый ангидрид	≤ 0,1 %	0,1 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт: МАГНЕ В6 10 СТИКОВ ПО 10МЛ Страница: 2
РОССИЯ Напечатано: 2/02/26
Статья №: 405835
№ серии: 628051

Спецификация тестирования: CQPF 19 693/04 - Дата производства: 18/01/26
CQBA 21 575/00
Спецификация производства: Дата истечения
срока годности: 12 2028

Показатели	Норма	Результат
Количественное определение Магния	95,0 - 105,0 мг магния/стик-пакет	100,6 мг/10 мл
Количественное определение Пиридоксина гидрохлорид (ВЭЖХ)	9,5 - 10,5 мг магния/стик-пакет	10,2 мг/10 мл
Каждая единичная неспецифицируемая примесь	≤ 0,2 %	0,0 %
Примесь RRT 0,5	≤ 1,5 %	0 %
Примесь RRT 0,7	≤ 1,0 %	0 %
Примесь RRT 0,8 (Пиридоксаль)	≤ 1,5 %	0,3 %
Примесь RRT 1,2	≤ 1,0 %	0,0 %
Сумма примесей	≤ 5,0 %	0,3 %
ТАМС (Общее количество аэробных микроорганизмов)	≤ 100 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл
ТУМС (Общее количество дрожжевых и плесневых грибов)	≤ 10 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл
Escherichia coli	Отсутствие / мл	Отсутствие

Закключение: Соответствует спецификации Дата проведения контроля: 02/02/26
Отметки: № контроля: 161474
Отметки: Серия выпущена в соответствии с Регистрационным удостоверением и требованиями GMP Европы уполномоченным лицом (72/319/ЕЕС или 81/851/ЕЕС)

Уполномоченное лицо:
Подпись
Sabrina SOUM,
Специалист по
обеспечению качества

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



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

P H A R M A T I S

zone Activite Est N°1 B.P 20

60190 Estrees Saint Denis FRANCE

Product Name : MAGNE B6 RUSSIE 10 STICKS 10 ML

Page : 1

Article N° : 405835

Printed on : 2/02/26

Batch /Lot N°: 628051

Testing Specification : CQ PF 19 693/04 CQ BA 21 575/00

Date of Manufacture : 18/01/26

Manufacturing Specification :

Expiry date : 12 2028

Tests	Spécifications	Résultats
=====	=====	=====
Appearance	Clear, colorless liquid with a characteristic color	Conform
Identification magnesium	Positive	Conform
Identification of pidolate	Complies	Conform
Identification of lactate	Positive	Conform
Identification of pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Complies	Conform
Identification of pyridoxine hydrochloride (CCM)	Complies	Conform
Identification of sulfur dioxide	Positive	Conform
Average volume	> or = to 10,0 ml	10,2 ml
Mass uniformity	Complies	Conform
pH	4,5 - 6,0	5,1
Relative density	1,050 - 1,070	1,056
Sulfur dioxide	< or = to 0,1 %	0,1 %

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

Product Name. : MAGNE B6 RUSSIE 10 STICKS 10 ML

Page : 2

Article N° : 405835

Printed on : 2/02/26

Batch/Lot N° : 628051

Testing Specification : CQ PF 19 693/04 CQ BA 21 575/00

Date of manufacture : 18/01/26

Manufacturing Specification :

Expiry date : 12 2028

Tests	Spécifications	Résultats
Magnesium assay	95,0 - 105,0 mg/stick	100,6 mg/10 ml
Pyridoxine hydrochloride assay (HPLC)	9,5 - 10,5 mg/stick	10,2 mg/10 ml
Each unspecified impurity	< or = to 0,2 %	0,0 %
Impurity RRT 0,5	< or = to 1,5 %	0,0 %
Impurity RRT 0,7	< or = to 1,0 %	0,0 %
Impurity RRT 0,8 (pyridoxal)	< or = to 1,5 %	0,3 %
Impurity RRT 1,2	< or = to 1,0 %	0,0 %
Total impurities	< or = to 5,0 %	0,3 %
TAMC (Total aerobic microbial count)	< or = to 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
TYMC (Total Yeasts and Moulds Counts)	< or = to 10 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia Coli	Absence/ml	None

Evaluation : Complies with specifications

Date of analysis : 2/02/26

Remarks :

N° of analysis : 161474

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)

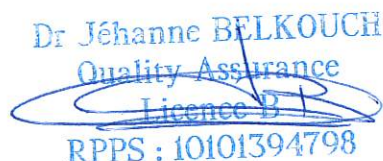
Quality Control :

Qualified Person

Signature

Signature


Sabrina SOUM
Adjointe Contrôle Qualité


Dr Jehanne BELKOUCH
Quality Assurance
Licence B
RPPS : 10101394798