



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail<visorokin@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000770630

Наименование препарата по НД Магнелис® В6 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 48 мг + 5 мг
 Номер серии 210102025 Количество продукции в серии (т.упак) 5,927
 Дата производства 06.10.2025 Годен до 09.2028
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(005120)-(ПГ-RU)-090424

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
21.10.2025	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе шероховатое ядро белого цвета с вкраплениями от белого с коричневатого-желтым оттенком до светло-желтого цвета	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе шероховатое ядро белого цвета с вкраплениями светло-желтого цвета
21.10.2025	Подлинность Магния лактата дигидрат	Образование осадка белого цвета	Подтверждается
21.10.2025	Подлинность Пиридоксина гидрохлорид	УФ – спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО пиридоксина гидрохлорида, приготовленные для количественного определения, в области от 250 до 350 нм должны иметь максимум при (290 ± 2) нм	Подтверждается
21.10.2025	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	Не более 10,0 %	4,0 %
21.10.2025	Растворение	Не менее 65 % (Q) C ₈ H ₁₁ NO ₃ ·HCl (пиридоксина гидрохлорида) через 90 мин	108 %
22.10.2025	Родственные примеси	Пиридоксаля гидрохлорид – не более 2,0 % пиридоксамина дигидрохлорида – не более 2,0 % 4-пиридоксиновая кислота – не более 2,0 % сумма идентифицированных примесей – не более 2,0 % единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % сумма неидентифицированных примесей - не более 2,0 %	не обнаружено не обнаружено 0,2 % 0,2 % не обнаружено не обнаружено
22.10.2025	Остаточные органические растворители	Этанол – не более 6,25 мг/таблетку	не обнаружено
20.10.2025	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов - не более 1000 КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов - не более 100 КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
21.10.2025	Однородность дозирования - магния лактата дигидрат	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Соответствует
21.10.2025	Однородность дозирования - пиридоксина гидрохлорид	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Соответствует

Паспорт № 040000770630

Магнелис® В6 таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 48 мг + 5 мг

Серия: 210102025

21.10.2025	Количественное определение - магния лактата дигидрат	От 446,5 мг до 493,5 мг $Mg(C_3H_5O_3)_2 \cdot 2 H_2O$ (магния лактата дигидрата), считая на среднюю массу таблетки.	461,6 мг
21.10.2025	Количественное определение - пиридоксина гидрохлорид	От 4,50 до 5,75 мг $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ (пиридоксина гидрохлорида), считая на среднюю массу таблетки	5,15 мг
20.10.2025	Упаковка	<p>По 60, 90, 120 или 180 таблеток в банки полимерные, изготовленные из полиэтилена низкого давления.</p> <p>Банки укупоривают крышками навинчиваемыми, изготовленными из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.</p> <p>На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>Каждую банку обтягивают трубкой поливинилхлоридной термоусадочной.</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной или из пленки композитной ПВХ/ПВДХ или из пленки композитной ПВХ/АСЛАР и фольги алюминиевой.</p> <p>Каждую банку или 2 банки по 90 таблеток, или 3, или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>Соответствует</p> <p>90 таблеток в банке полимерной, изготовленной из полиэтилена низкого давления. Банка укупорена крышкой навинчиваемой, изготовленной из полиэтилена низкого давления.</p> <p>На банку наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>Банка обтянута трубкой поливинилхлоридной термоусадочной.</p> <p>Банка вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.</p>

Паспорт № 040000770630

Магнелис® В6 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 48 мг + 5 мг

Серия: 210102025

20.10.2025	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка</p> <p>На контурной ячейковой упаковке указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения АО «Отисифарм», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.</p> <p>Допускается нанесение внутренних технических кодов.</p> <p>На этикетке банки указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения АО «Отисифарм», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующих веществ, «Состав действующих веществ на одну таблетку:», «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения АО «Отисифарм», сайт АО «Отисифарм», «Держатель рег. уд.:», сокращенное наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страну производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке или количество таблеток в банке и количество банок в упаковке (для пачки с вложением нескольких банок), наименование и количество действующих веществ, «Состав действующих веществ на одну таблетку:», «Для приема внутрь», показания к применению, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.</p> <p>Допускается нанесение внутренних кодов. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Дополнительно указывают: «Произведено по заказу АО «Отисифарм».</p>	<p>Соответствует</p> <p>1) Первичная упаковка</p> <p>На этикетке банки указаны: товарный знак держателя регистрационного удостоверения АО «Отисифарм», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующих веществ, «Состав действующих веществ на одну таблетку:», «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указаны: товарный знак держателя регистрационного удостоверения АО «Отисифарм», сайт АО «Отисифарм», «Держатель рег. уд.:», сокращенное наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страна производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующих веществ, «Состав действующих веществ на одну таблетку:», «Для приема внутрь», показания к применению, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Дополнительно указано: «Произведено по заказу АО «Отисифарм».</p>
20.10.2025	Хранение	При температуре не выше 25°C.	Соответствует
20.10.2025	Срок годности	3 года.	Соответствует
			Годен до 30.09.2028

Паспорт № 040000770630

Магнелис® В6 таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 48 мг + 5 мг

Серия: 210102025

Начальник отдела контроля
качества:

Канизова Гульшат Хусаиновна

Подписано электронной подписью

22.10.2025 15:46

23431268-7903134084

Дата выдачи заключения о качестве 22.10.2025