



Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,  
тер. Индустриальный парк Храброво,  
ул. Новаторов, д. 6, к.1  
e-mail quality@otcpharmpro.ru  
Тел.: +7(800)775-98-19  
Факс.: +7(495)221-18-02

## Паспорт № 040000792139

**Наименование препарата по НД** Магнелис®В6 форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+10 мг №60

**Номер серии** 134112025 **Количество продукции в серии (т.упак)** 11,410

**Дата производства** 22.11.2025 **Годен до** 11.2027

**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД** НД ЛП-№(006139)-(РГ-РУ)-140225

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
07.12.2025	Описание	ГФ РФ, Визуальный Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Соответствует Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
07.12.2025	Идентификация: Магний	ГФ РФ, характерная реакция на магний Образование осадка белого цвета Качественная реакция на цитраты Окрашивание раствора в фиолетовый цвет, переходящий в фиолетово-синий цвет	Соответствует Образовался осадок белого цвета. Раствор окрасился в фиолетовый цвет, переходящий в фиолетово-синий цвет
05.12.2025	Идентификация: Пиридоксина гидрохлорид	ГФ РФ, ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида  ГФ РФ, Спектрофотометрия Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО пиридоксина гидрохлорида, приготовленных для определения растворения, в области от 250 до 400 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО пиридоксина гидрохлорида Соответствует  Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО пиридоксина гидрохлорида, приготовленных для определения растворения, в области от 250 до 400 нм имеют максимум при одной и той же длине волны
07.12.2025	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> ·HCl (пиридоксина гидрохлорида) через 30 мин	103 %
05.12.2025	Родственные примеси	ВЭЖХ Пиридоксалия гидрохлорид – не более 2,0 % пиридоксамина дигидрохлорид – 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 %	0 % 0 % 0 % 0 % 0 % 0 %
06.12.2025	Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г.	5 КОЕ/г

Паспорт № 040000792139

Магнелис®В6 форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+10 мг №60

Серия: 134112025

		ГФ РФ. Категория ЗА  Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ/г. ГФ РФ. Категория ЗА  Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее 10 КОЕ/г  Отсутствует
07.12.2025	Однородность единиц дозирования: Магний	ГФ РФ, расчетно-массовый способ В соответствии с требованиями $AV \leq 15,0 \%$	4,4 %
07.12.2025	Однородность единиц дозирования: Пиридоксина гидрохлорид	ГФ РФ, способ прямого определения, В соответствии с требованиями: $AV \leq 15,0 \%$ .	8 %
07.12.2025	Количественное определение Магний	ГФ РФ, Комплексонометрическое титрование От 95,0 до 105,0 мг (95,0-105,0%) Mg (магния) в таблетке, считая на среднюю массу таблетки.	97,5 мг
07.12.2025	Количественное определение Пиридоксина гидрохлорид	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия от 9,5 до 10,5 мг (95,0-105,0%) $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ (пиридоксина гидрохлорида) в таблетке, считая на среднюю массу таблетки.	9,9 мг
04.12.2025	Упаковка	Визуальный По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/Полиэтилен/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 6 контурных ячейко-вых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	Соответствует По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона

Паспорт № 040000792139

Магнелис®В6 форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+10 мг №60

Серия: 134112025

04.12.2025	Маркировка	<p>Визуальный</p> <p>Описание маркировки:</p> <p>1) На макете первичной упаковки (контурная ячейковая упаковка) указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- дозировку;</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дату истечения срока годности;</li> </ul> <p>Дополнительно на контурной ячейковой упаковке наносят:</p> <p>для площадки ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лекарственную форму;</li> <li>- количество таблеток в упаковке;</li> <li>- наименование Держателя РУ.</li> </ul> <p>для площадки АО "Отисифарм Про":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак АО "Отисифарм Про";</li> <li>- рисунок цветка;</li> <li>- допускается многократное повторение фрагмента</li> </ul> <p>2) На макете вторичной упаковки (пачка для контурных ячейковых упаковок) указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- сайт АО "Отисифарм";</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- лекарственную форму;</li> <li>- дозировку;</li> <li>- количество таблеток в упаковке;</li> <li>- «Состав действующих веществ: Магния цитрат 618,43 мг (количество эквивалентное 100 мг магния (Mg2+)) Пиридоксина гидрохлорид 10,00 мг»;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- способ применения «Для приема внутрь»;</li> <li>- предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозы моногидрат»;</li> <li>- «Показания к применению: установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах»;</li> <li>- дату истечения срока годности («Годен до:»);</li> <li>- номер серии («Серия:») (дата производства включена в номер серии);</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- фармакод;</li> <li>- рисунок цветка</li> <li>- средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</li> </ul> <p>Дополнительно на пачке наносят:</p> <p>для площадки ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сокращенное наименование предприятия-производителя, страну;</li> <li>- «Держатель рег. уд.: "АО Отисифарм Про" ,</li> </ul>	<p>Соответствует</p> <p>1) На макете первичной упаковки (контурная ячейковая упаковка) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дата истечения срока годности;</li> </ul> <p>Дополнительно на контурной ячейковой упаковке нанесены:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак АО "Отисифарм Про";</li> <li>- рисунок цветка;</li> <li>- многократное повторение фрагмента</li> </ul> <p>2) На макете вторичной упаковки (пачка для контурных ячейковых упаковок) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- сайт АО "Отисифарм";</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- лекарственная форма;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- количество таблеток в упаковке;</li> <li>- «Состав действующих веществ: Магния цитрат 618,43 мг (количество эквивалентное 100 мг магния (Mg2+)) Пиридоксина гидрохлорид 10,00 мг»;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- способ применения «Для приема внутрь»;</li> <li>- предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозы моногидрат»;</li> <li>- «Показания к применению: установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах»;</li> <li>- дата истечения срока годности («Годен до:»);</li> <li>- номер серии («Серия:») (дата производства включена в номер серии);</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- фармакод;</li> <li>- рисунок цветка</li> <li>- средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</li> </ul> <p>Дополнительно на пачке нанесены:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак АО "Отисифарм Про";</li> <li>- «Держатель рег.уд. и производитель:</li> </ul>
------------	------------	---	--

Паспорт № 040000792139

Магнелис®В6 форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+10 мг №60

Серия: 134112025

		Россия». для площадки АО "Отисифарм Про": - товарный знак АО "Отисифарм Про"; - «Держатель рег. уд. и производитель: АО "Отисифарм Про", Россия».	АО "Отисифарм Про", Россия».
04.12.2025	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
04.12.2025	Срок годности	2 года	Годен до 30.11.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Магнелис®В6 форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+10 мг №60 серии 134112025 соответствует НД ЛП-№(006139)-(РГ-РУ)-140225

Начальник отдела:

Матрёнина Мария Вячеславовна

Подписано электронной подписью  
08.12.2025 12:20 24622791-7912453693

Дата выдачи заключения о качестве 08.12.2025