



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт: МАГНЕ В6 10 СТИКОВ ПО 10 МЛ Страница: 1
РОССИЯ Напечатано: 15/06/26
Статья №: 405835
№ серии: 628405

Спецификация тестирования: CQPF 19 693/04 - Дата производства: 17/05/26
CQVA 21 575/01
Спецификация производства: Дата истечения 04 2029
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	5,0
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 10 МЛ Страница: 2
РОССИЯ Напечатано: 15/06/26
Статья №: 405835
№ серии: 628405

Спецификация тестирования: CQPF 19 693/04 - Дата производства: 17/05/26
CQBA 21 575/01
Спецификация производства: Дата истечения срока годности: 04 2029

Показатели	Норма	Результат
Количественное определение Магния	95,0 - 105,0 мг магния/стик-пакет	100,9 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 %	0,0 %
Примесь RRT 0,7	≤ 1,0 %	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: 15/06/26
Отметки: № контроля: 163136
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 Jullen MORAS
Quality Assurance Licence
B RPPS: 10109843184

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 : 1

Printed on : 15/06/26

Article N° : 405835

Batch /Lot N°: 628405

Testing Specification : CQ PF 19 693/04 CQ BA 21 575/01

Date of Manufacture : 17/05/26

Manufacturing Specification :

Expiry date : 04 2029

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	5,0
Relative density	1,050 - 1,070	1,056
Sulfur dioxide	< or = to 0,1 %	0,1 %



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. : MAGNE B6 RUSSIE 10 STICKS 10 ML

Page : 2

Printed on : 15/06/26

Article N° : 405835

Batch/Lot N° : 628405

Testing Specification : CQ PF 19 693/04 CQ BA 21 575/01

Date of manufacture : 17/05/26

Manufacturing Specification :

Expiry date : 04 2029

Tests	Spécifications	Résultats
=====	=====	=====
Magnesium assay	95,0 - 105,0 mg/stick	100,9 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 : 15/06/26

Remarks :

N° of analysis : 163136

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 :

Signature

Qualified Person

Signature



Dr Julien MORAS
Quality Assurance
Licence B
RPPS : 10109843184