ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:	**ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, № 20 (20х1) у блістерах**
Країна-виробник:	**Україна**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/14533/01/01**
Сила дії/активність:	**Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000 ліполітичних МО, 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО**
Лікарська форма:	**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні**
Розмір та тип паковання:	**№ 20 (20х1) у блістерах**
Серія №:	**0220424**
Розмір серії:	**11 772 упаковок**
Дата виробництва:	**06.04.2024**
Придатний до	**01.04.2026**
Дільниці з виробництва:	**Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Дільниці з контролю якості:	**Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Ліцензія на виробництво	**серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**
Сертифікат відповідності GMP	**№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	**Опис**	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.
2	**Ідентифікація** *Титана діоксид*	А. Препарат проявляє ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну активності, як описано у випробуванні "Кількісне визначення" В. Якісна реакція	Препарат проявляє ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну активності, як описано у випробуванні "Кількісне визначення" З'явилось забарвлення жовтого кольору
3	**Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і кожний індивідуальний вміст в дозованій одиниці повинен бути не менше (1-L2*0,01)M і не більше (1+L2*0,01)M, де L2=25,0.	2,3
4	**Однорідність маси**	Середня маса: 385,0 мг ± 5 % Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилятись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилятися від середньої маси таблетки більше ніж на 10 %.	381,3 мг 1,5 % -1,7 %
5	**Розпадання**	Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої: не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині pH 6,8 P: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає

ФАРМЕКС ГРУП Ідентифікаційний код 37002375

Вх ем № 2284
27.11.2024

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

6	**Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^4 КУО в 1 г.	115
		Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів: не більше 10^2 КУО в 1 г	менше 10
		Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1г	менше 10
		Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Відсутні
		Salmonella: відсутність в 10 г.	Відсутні
		Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г.	Відсутні
7	**Кількісне визначення**		
	Ліполітична активність	Повинно бути не менше 10000 ОД ЄФ і не більше 14000 ОД ЄФ (ліполітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12121 ОД ЄФ
	Амілолітична активність	Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (амілолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	13103 ОД ЄФ
	Загальна протеолітична активність	Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	666 ОД ЄФ
8	**Пакування**	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	**Маркування**	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	**Умови зберігання**	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: **відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14533/01/01 від 30.11.18, зміні від 30.11.18, зміні від 15.06.20 та зміні від 21.09.21**

Коментарі:

Начальник ВКЯ Нікітіна М.В. підпис 19.04.2022 дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Лисак Ю.М. підпис 19.04.2022 дата

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Borispil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
«ФАРМЕКС ГРУП» Ідентифікаційний код 37002375

ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо Ліки

Протокол підтвердження відповідності

до Сертифікату серії лікарського засобу/

про відповідність Договору про якість та Збірника Специфікацій

Conformity protocol

to Certificate for batch of medicinal product / Compliance to Sanofi's Quality Agreement and Specification Book

Назва препарату:/ *Product name:*	**ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (20х1) у блістері/** ***FESTAL® NEO 10 000 coated tablets intestine-soluble №20 (20x1) in blister***
Країна-виробник/ *Country of origin:*	**Україна** *Ukraine*
Реєстраційне посвідчення:/ *Marketing Authorization no.*	**№ UA/14533/01/01**
Сила дії/активність:/ *Strength/activity:*	**Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000 ліполітичних МО, 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО** **Pancreatin that meets the minimum enzymatic activity: 10000 IU lipolytic, amylolytic 7500 IU, 375 IU proteolytic**
Лікарська форма:/ *Drug Form:*	**таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні** ***coated tablets, intestine-soluble***
Розмір та тип пакування:/ *Packaging type:*	**№ 20 (20×1)**
Серія №:/ *Batch Number:*	**0220424**
Розмір серії:/ *Batch size:*	**11 772 упаковок**
Дата виробництва:/ *Manufacturing Date:*	**06.04.2024**
Придатний до/ *Expiry Date:*	**01.04.2026**

Цим я засвідчую, що дану серію продукції було вироблено у повній відповідності з вимогами Угоди про якість щодо виробництва лікарських засобів (Вихідний номер: 302886, номер версії 1.0 чинна з 01-січня-2022), а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє (Номер досьє UA/14533/01/01).

Критичних або суттєвих відхилень в процесі виробництва даної серії виявлено не було.

I hereby certify that this series of products has been manufactured in full compliance with the requirements of the Agreement on Quality for the Production of Medicinal Products (Original number: 302886, version number 1.0 effective from January 1, 2022) and in accordance with the Registration Dossier Specifications (№ UA /14533/01/01).

No Critical or Major Deviation occurred during the Manufacturing of this Batch.

Уповноважена особа: Лисак Ю.М.. — 19 .04.2024
Qualified Person Lysak Y M — підпис/*signature* — дата/*date*

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Borispil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

«ФАРМЕКС ГРУП» Ідентифікаційний код 37002375