ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
АО "Санофи Россия"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН: 19.08.2002
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11
В лице: Генеральный директор Монж О.А.
Доверенное лицо: Зубова А.Ю. Доверенность: б/н от 06.11.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Фестал® драже кишечнорастворимые 10 шт., стрипы (10), пачки картонные, рег.уд.№ П N014796/01 от 22.07.2008 (дата замены РУ 29.05.2017), серия 3318162, партия 19620 упаковок, годен до 01.08.2021, производства Санофи Индия Лимитед / Sanofi India Limited, Lactose India Limited, At Poicha (Rania),Tal. Salvi, Dist. Vadodara, India, Индия, код ОКПД2 21.20.10.118, код ТН ВЭД 3004900002, контракт №250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс №9085309608 от 17.10.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014796/01-220708 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 10264Д от 28.11.2018 ИЛ ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., сертификат анализа Санофи Индия Лимитед №FD162/2018 от 26.09.2018, Сертификат РОСС IN.ФМ05.С03751 от 28.11.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.11.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2021*

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
М.П.
МОСКВА

подпись	Зубова А.Ю.
	Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ***№ РОСС RU Д-IN.ФМ05.А.08440/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.11.2018*

ООО «Окружной центр сертификации» г.Екатеринбург
Орган по сертификации продукции
ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ
М.П.
Орган по сертификации продукции
Рег.№ RA.RU.11ФМ05

подпись	Чичерина А.А.
	Руководитель органа по сертификации продукции

SANOFI

Санофи Индия Лимитед / Sanofi India Limited.
Address: Sanofi India Limited, India
Адрес: Санофи Индия Лимитед, Индия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
ANALYTICAL REPORT

№ FD162/2018
Date/Дата 26/09/2018

Продукт: Фестал®, драже кишечнорастворимые
Product : Festal® Dragees Enterosoluble

Номер серии Batch number	3318162	Дата производства Manufacturing date	08/2018
Отдел Department	Tablet	Годен до Expiry date	08/2021
Размер партии Batch size	2000000	Получено Received on	21/09/2018

Показатели: *TESTS*	Результаты: *RESULTS*	Нормы: *SPECIFICATION*
Описание Description	Белые, глянцевые, круглые драже со слабым запахом ванили White shining circular dragees with faint vanilla odour	Белые, глянцевые, круглые драже со слабым запахом ванили White shining circular dragees with faint vanilla odour
Подлинность: – Амилаза – Липаза – Холевая кислота Identification: – Amylase – Lipase – Cholic acid	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies	Соответствует To comply
Средняя масса Average weight	мг 533,95 mg	541,625 мг ± 20 мг 541,625 mg ± 20 mg
Отклонение от средней массы Average Weight variation	532,9 542,4 534,9 530,6 527,6 550,5 534,7 527,3 537,0 553,9 538,6 535,7 537,0 540,8 535,6 528,8 537,8 541,4 552,3 544,6	±10% от средней массы ± 10% of avg. wt.
Потеря в массе при высушивании Loss on drying	3,99 %	Не более 8,0% Not more than 8,0%
Распадаемость / Disintegration test		
1) в среде 0,1 М HCl In 0,1 M HCl	Соответствует Complies	1) Соответствует Евр. Ф. Comply to EP
2) в среде буферного раствора с pH 6,8 In buffer pH 6,8	минут 38 minutes	2) не более 60 минут Not more than 60 minutes

for Russia
Ed. No. 08

26/09/2018

Продукт: Фестал®, драже кишечнорастворимые
Product : Festal® Dragees Enterosoluble

Номер серии / Batch number: **3318162**

Показатели: *TESTS*	Результаты: *RESULTS*	Нормы: *SPECIFICATION*
Количественное определение: Content:		
a) Панкреатин: Pancreatin – активность Амилазы Amylolytic activity (Amylase) – активность Липазы Lipolytic activity (Lipase) – активность Протеазы Proteolytic activity (Protease)	FIP ЕД/драже 8272,67 FIP units / dragee FIP ЕД/драже 9184,77 FIP units / dragee FIP ЕД/драже 363,02 FIP units / dragee	a) Не менее 4050 FIP ЕД/драже Not less than 4050 FIP units / dragee Не менее 5400 FIP ЕД/драже Not less than 5400 FIP units / dragee Не менее 270 FIP ЕД/драже Not less than 270 FIP units / dragee
b) Холевая кислота Cholic acid	мг/драже 12,55 mg / dragee	б) Не менее 11,25 мг/драже Not less than 11,25 mg / dragee
c) Гемицеллюлаза Hemicellulase activity	4,5 мл 0,1 N раствора йода/драже 4,5 ml of 0,1 N iodine solution	в) Не менее 2 мл 0,1 N раствора йода/драже Not less than 2 ml of 0,1 N iodine solution / dragee
Микробиологическая чистота: Microbial limit test:		
– Общее число аэробных микроорганизмов Total aerobic microbial count	КОЕ /г 110 CFU/g	$\leq 10^4$ КОЕ/г $\leq 10^4$ CFU /g
– Общее число дрожжевых и плесневых грибов Total yeasts and molds count	КОЕ/г <10 CFU /g	$\leq 10^2$ КОЕ/г $\leq 10^2$ CFU/g
–Энтеробактерий, устойчивых к желчи Bile-tolerant enterobacteria	КОЕ/г <10 CFU /g	$\leq 10^2$ КОЕ/г $\leq 10^2$ CFU/g
Escherichia coli (в 1 г) Escherichia coli (in 1 g)	Отсутствует Absent	Отсутствует/г Absent /g
Salmonella spp. (в 10 г) Salmonella (in 10 g)	Отсутствует Absent	Отсутствует/ 10 г Absent / 10 g
Staphylococcus aureus (в 1 г) Staphylococcus aureus (in 1g)	Отсутствует Absent	Отсутствует/г Absent /g

ПРИМЕЧАНИЕ:ОБРАЗЕЦ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.
REMARKS: THE SAMPLE COMPLIES WITH REQUIRED STANDARD OF QUALITY.
Production of the above mentioned batch was in accordance of Good Manufacturing Practice (GMP) requirements.

ПОДПИСЬ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

Hemang Kalavadia
QA Manager
Фамилия ответственного
Name of Authorised Signatory

Verified by

26/09/2018

Печать
Company Stamp

for Russia
Ed. No. 08