CERTIFICAT DE LIBERATION
(Сертификат на выпуск)

ZA Est n°1
F-60190 Estrées-Saint-Denis
Тел. = + 33 (0)3 44 91 51 00
Autorisation d'ouverture/Регистрационный номер: M 14/372
Certificats/№ сертификатов: №2019/HPF/FR/250 + 2019/HPF/FR/251

FABRICATION/Производство	
Désignation du produit *(Название продукта)*	Фосфалюгель
Code du produit *(Код продукта)*	404553
№ de lot *(Номер серии)*	128145
Date de pesée *(Дата взвешивания)*	11/05/2021
Date de fabrication *(Дата производства)*	19/05/21
№ OF *(№ заказа на производство)*	75640
Date de clôture OF *(Дата закрытия заказа на производство)*	21/05/2021
Visa *(Виза)*	/Подпись/
☑ **CONFORME** *(соответствует)*	☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)*
Observations: *(Результат)*	**Date: 07/06/2021** *(Дата) /Подпись/*
Nom et visa responsable Production: *ФИО и подпись руководителя производства:*	

CONDITIONNEMENT/*Упаковка*	
Désignation du produit *(Название продукта)*	Фосфалюгель
Code du produit *(Код продукта)*	405217
Présentation + forme pharmaceutique *(Форма выпуска + лекарственная форма)*	20 саше по 16 г
Modèle *(Форма выпуска)*	Гель
Désignation du produit *(Страна назначения)*	Россия
№ de lot *(Номер серии)*	128145
Date de péremption *(Срок годности)*	04 2024
№ OF *(№ задания на упаковку)*	75642
Date de clôture OF *(Дата закрытия заказа на производство)*	31.05.2021
Visa *(Виза)*	
☑ **CONFORME** *(соответствует)*	☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)*
Observations: *(Результат)*	**Date:** 07/06/2021 *(Дата) /Подпись/*
Nom et visa responsable Production: *ФИО и подпись руководителя производства:*	

CONTRÔLE /*Отдел контроля качества*	
☑ **CONFORME** */соответствует*	☐ **NON CONFORME** */Не соответствует спецификации*
Observations /*Результат:*	
Date: 11/06/2021 *(Дата)*	**Nom et visa responsable Production: /Подпись/ Dr Lubne GOULAMALY Фармацевт контроля качества, секция B-166763** *ФИО и подпись руководителя отдела контроля качества:*

LIBERATION DU LOT /Выпуск серии	
☑ **ACCEPTE** */Выпущена*	☐ **REFUSE**/*Забракована*
Fiche d'anomalie n°: 21CS12029 *(Номер отклонения)*	**Quantité:** 27690 *Количество:*
Date: 14/06/2021 *(Дата)*	**Signature, nom et responsable de la libération des lots:** *(Подпись, ФИО ответственного за выпуск серии):*
Remarques: *(Комментарии)*	/Печать/: Dr LEFEBVRE MATHIEU ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛИЦЕНЗИЯ B 166440

Je soussigné(e) certifie que les informations reportées ci-dessus soat Lauthentiques etexactes. Ce lot a été fabriqué (conditionnement, contrôle qualité et libération compris) sur le site listé ci-dessus, conformément aux eurGMP et au dossier d'AMM. Les enregistrements des opérations de production, conditionnement, contrôle qualité et libération ont été revus et jugés conformes aux eurGMP, et l'ensemble des anomalies, le cas échéant, ont été étudiées et jugées acceptables.

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, на указанных выше площадках в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа и в соответствии со спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении страны-импортера/досье на лекарственное средство для исследуемых медицинских изделий. Отчеты по изготовлению, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP, все отклонения по качеству, если таковые имеются, были полностью расследованы и одобрены.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт:	ФОСФАЛЮГЕЛЬ 20 САШЕ ПО 16Г RUSSIE	Страница:	1
		Напечатано:	7/06/2021
Статья №:	405217		
№ серии:	128145		
Спецификация тестирования:	CQPF 17 685.01 – CQBA 96 524.16	Дата производства:	19/05/21
Спецификация производства:		Дата истечения срока годности:	04 2024

Показатели	Норма	Результат
Описание (органолептически)	Белый или почти белый гомогенный после перемешивания гель, с запахом апельсина	Соответствует
Масса содержимого упаковки (ГФ XIII)	Не менее 16.0 г	16,1 г
Масса содержимого каждой упаковки (ГФ XIII)	Соответствует требованию	Соответствует
pH (ГФ XIII)	5,0 – 7,2	5,8
Подлинность алюминия (метод фирмы)	Соответствует	Соответствует
Подлинность фосфатов (Евр. Фарм. 2.3.1)	Соответствует	Соответствует
Подлинность калия сорбата (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Количественное определение алюминия фосфата (титриметрия)	1,976 – 2,184 г/саше 16 г	2,088 г/саше
Количественное определение калия сорбата (ВЭЖХ)	0,028 – 0,044 г/саше 16 г	0,040 г/саше
ТАМС (Общее количество аэробных микроорганизмов) (Евр. Фарм.)	Не более 100 КОЕ/г	Не более 10 КОЕ/г
ТУМС (Общее количество дрожжевых и плесневых грибов) (Евр. Фарм.)	Не более 10 КОЕ/г	Не более 10 КОЕ/г
Escherichia coli (Евр. Фарм.)	Отсутствие / г	Отсутствие

Заключение:	Соответствует спецификации	Дата проведения контроля:	7/06/21
Отметки:		№ контроля:	140811
Отметки:	Серия выпущена в соответствии с Регистрационным удостоверением и требованиями GMP Европы уполномоченным лицом (72/319/EEc или 81/851/EEC)		

Уполномоченное лицо:
Подпись
Доктор Lubna GOULAMALY,
фармацевт контроля качества,
секция B-166763

Уполномоченное лицо:
Подпись
Dr LEFEBVRE MATHIEU
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
ЛИЦЕНЗИЯ B 166440

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Pharmatis

CERTIFICAT DE LIBERATION
(Release Certificate)

ZA Est n°1
F-60190 Estrées-Saint-Denis
Tel = + 33 (0)3 44 91 51 00
Autorisation d'ouverture / *Authorisation number* N° : M 14/372
Certificats / certificates N° : N°2019/HPF/FR/250 + 2019/HPF/FR/251

FABRICATION / *Manufacturing*

Désignation du produit *(Product name)* : Phosphalugel
Code du produit *(Product code)* : 404553
N° de lot *(Batch number)* : 128145
Date de pesée *(Weighing date)* : 11.05.2021.
Date de fabrication *(Manufacturing date)* : 19.05.21
N° OF *(Manufacturing order number)* : 75640
Date de clôture OF *(Closing date of manufacturing order)* : 21.05.21
Visa *(Visa)* : PFR

☑ **CONFORME** *(conform)* ☐ **NON CONFORME** *(Out of specification)*

Observations : *(Observation)* — **Date :** 07/06/2021 *(Date)*

Nom et visa responsable Production : *(Name and signature Head of Production)*

CONDITIONNEMENT / *Packaging*

Désignation du produit *(Product name)* : Phosphalugel.
Code du produit *(Product code)* : 405217
Présentation + forme pharmaceutique *(Presentation + pharmaceutical form)* : 20 sachets de 16g
Modèle *(Presentation)* : vente.
Destination du produit *(Destination)* : Russie
N° de lot *(Batch number)* : 128145
Date de péremption *(Expiry date)* : 04 2024.
N° OF *(Packaging order number)* : 75642
Date de clôture OF *(Closing date of packaging order)* : 31052021
Visa *(Visa)* : [illegible]

☑ **CONFORME** *(conform)* ☐ **NON CONFORME** *(Out of specification)*

Observations : *(Observation)* — **Date :** 09/06/2021 *(Date)*

Nom et visa responsable Production : *(Name and signature Head of Production)*

CONTRÔLE / *Quality Control*

☒ **CONFORME** / *conform* ☐ **NON CONFORME** / *Out of specification*

Observations / *Observation* :

Date : 11/06/2021 *(Date)*

Nom et visa responsable Contrôle Qualité : *(Name and signature Head of Quality Control)*

Dr Lubna GOULAMALY
Pharmacien Contrôle Qualité
Section Ordre B - 166763

LIBERATION DU LOT / *Batch release*

☒ **ACCEPTE** / *Released* ☐ **REFUSE** / *Rejected*

Fiche d'anomalie n° : 21CS12023 *(Deviation number)*

Quantité : 27690 éhs. *(Quantity)*

Date : 14/06/2021 *(Date)*

Signature, nom et responsable de la libération des lots : *(Signature, name of the batch release responsible)*

Dr LEFEBVRE MATHIEU
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B 166440

Remarques : *(Comments)*

Je soussigné(e) certifie que les informations reportées ci-dessus sont authentiques et exactes. Ce lot a été fabriqué (conditionnement, contrôle qualité et libération compris) sur le site listé ci-dessus, conformément aux eurGMP et au dossier d'AMM. Les enregistrements des opérations de production, conditionnement, contrôle qualité et libération ont été revus et jugés conformes aux eurGMP, et l'ensemble des anomalies, le cas échéant, ont été étudiées et jugées acceptables.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country / product specification file for Investigational Medecinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, and all deviations if any have been investigated and found acceptable.

Pharmatis

P H A R M A T I S
zone Activite Est N°1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis FRANCE

C E R T I F I C A T E O F A N A L Y S I S

Product Name : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 16GR
VENTE RUSSIE
Article N° . : 405217
Batch /Lot N°: 128145
Testing Specification : CQPF 17 685.01 - CQBA 96 524.16
Manufacturing Specification :

Page : 1
Printed on : 7/06/21

Date of Manufacture : 19/05/21
Expiry date : 04 2024

Tests	Spécifications	Résults
Appearance (organoleptic)	White to off-white gel, homogenous after mixing, with orange odor	Conforms
Weight of the package contents (Rus. Ph. XIII)	Not less than 16,0 g	16,1 g
Mass of the contents of each container (Rus. Ph. XIII)	Conforms to requirement	Conforms
pH (Ph. Eur.)	5,0 - 7,2	5,8
Identity of aluminium (in-house)	Complies	Conforms
Identity of phosphates (Ph. Eur. 2.3.1)	Complies	Conforms
Identity of potassium sorbate (HPLC)	Complies	Conforms
Assay of aluminium phosphate (titrimetric)	1,976 to 2,184 g/sachet 16 g	2,088 g/sachet
Assay of potassium sorbate (HPLC)	0,028 to 0,044 g/sachet 16 g	0,040 g/sachet
TAMC (Total Aerobic Microbial Count) (Ph. Eur.)	Not more than 100 CFU/g	Not more than 10 CFU/g
TYMC (Total Yeasts and Moulds Count) (Ph. Eur.)	Not more than 10 CFU/g	Not more than 10 CFU/g

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Pharmatis

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. : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 16GR
VENTE RUSSIE
Article N° : 405217
Batch/Lot N° : 128145
Testing Specification : CQPF 17 685.01 - CQBA 96 524.16
Manufacturing Specification :

Page : 2
Printed on : 7/06/21

Date of manufacture : 19/05/21
Expiry date : 04 2024

Tests	Spécifications	Résults
Escherichia coli (Ph. Eur.)	None /g	None

Evaluation : Complies with specifications
Remarks :

Date of analysis : 7/06/21
N° of analysis : 140811

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

Dr Lubna GOULAMALY
Pharmacien Contrôle Qualité
Section Ordre B - 166763

Qualified Person
Signature

Dr LEFEBVRE MATHIEU
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B 166440

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА