LACTOSE (INDIA) LTD.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Продукт:	Фестал® драже кишечнорастворимые (2×10)	Дата:	22/03/2021
GMID:	Фестал 2×10 (306566)	Номер регистрационного удостоверения:	П N014796/01
Номер серии:	***3321025***	Дата производства:	02/2021
Отдел:	Таблетки	Срок годности:	01/2024
Размер серии:	2 000 000 таблеток	Принято:	27/02/2021
Ссылка на методику контроля качества:	FD025/2021	-	-

Тесты	Результаты	Спецификации
Описание	Белые глянцевые круглые драже со слабым запахом ванили	Белые глянцевые круглые драже со слабым запахом ванили
Подлинность: - Амилаза - Липаза - Холевая кислота	Соответствует Соответствует Соответствует	Должен соответствовать
Средняя масса	538,48 мг	541,625 мг ± 20 мг
Отклонение от средней массы	546,0 531,0 546,0 534,2 538,7 537,6 529,3 530,9 525,8 531,2 551,1 545,3 523,3 543,6 537,1 559,3 531,0 526,1 558,7 543,3	± 10 % от средней массы
Потери при высушивании	4,01 %	Не более чем 8,0 %
Распадаемость:		
1) В 0,1 М HCl	Соответствует	1)Должен соответствовать требованиями Евр.Ф.
2) В среде буферного раствора pH 6,8	34 минут	2)Не более 60 минут
Количественное определение:		
a) Панкреатин - активность амилазы (Амилаза) - активность липазы (Липаза) - активность протеазы (Протеаза)	 8048,47 FIP единиц/драже 8412,64 FIP единиц/драже 409,02 FIP единиц/драже	 Не менее чем 4050 FIP единиц (минимум 90 % от заявленного содержания Не менее чем 5400 FIP единиц (минимум 90 % от заявленного содержания Не менее чем 270 FIP единиц (минимум 90 % от заявленного содержания
b) Холевая кислота	12,46 мг/драже	Не менее чем 11,25 мг/драже
c) Гемицеллюлаза	4,2 мл 0,1 N раствора йода	Не менее чем 2 мл 0,1 N раствора йода
Микробиологическая чистота:		
Общее число аэробных микроорганизмов	50 КОЕ/г	$\leq 10^4$ КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	< 10 КОЕ/г	$\leq 10^2$ КОЕ/г
Общее число энтеробактерий, устойчивых к желчи	< 10 КОЕ/г	$\leq 10^2$ КОЕ/г
Escherichia coli (в 1 г)	Отсутствует	Отсутствие в 1 г
Salmonella (в 10 г)	Отсутствует	Отсутствие в 10 г
Staphylococcus aureus (в 1 г)	Отсутствует	Отсутствие в 1 г

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Продукт:	Фестал® драже кишечнорастворимые (2×10)	Дата:	22/03/2021
GMID:	Фестал 2×10 (306566)	Номер регистрационного удостоверения:	П N014796/01
Номер серии:	***3321025***	Дата производства:	02/2021
Отдел:	Таблетки	Срок годности:	01/2024
Размер серии:	2 000 000 таблеток	Принято:	27/02/2021
Ссылка на методику контроля качества:	FD025/2021	-	-

Тесты	Результаты	Спецификации
Упаковка и маркировка*	Код материала пачки – 550616 Код материала фольги – 538961	Должен соответствовать РУ НД
АФИ • Экстракт желчи (Компоненты желчи) • Гемицеллюлаза • Панкреатин • Панкреатин	Актуальный производитель • Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд • Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд • Биозим Гесельшафт фер Энзимтехнолоджи мбХ • Тергормон с.р.л	Производитель АФИ должен быть: • A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113 • A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113 • Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg, Germany • Via Nibbiola, 28070, Terdobbiate (Novara)-Italy

Примечания: Настоящим я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества, обозначенными в спецификации Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

*Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации (Маркировка в полном соответствии с последней одобренной версией макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии со спецификацией Нормативной Документации и переменная информация нанесена в соответствующие поля).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА

Vinod Makwana

Менеджер по обеспечению качества

Печать компании

(подпись/дата) 22.03.2021

Имя уполномоченного представителя

LACTOSE (INDIA) LTD.

ANALYTICAL REPORT

Product:	*Festal ® Dragees Enterosoluble (2x10)*	Date	22/03/2021
GMID:	Festal 2 x10 (306566)	Marketing Authorization number	P N014796/01
Batch number	***3321025***	Manufacturing date	02/2021
Department	Tablet	Expiry date	01/2024
Batch size	2000000 Tablets	Received on	27/02/2021
QC reference NO.	FD025/2021	-	-

TESTS	*RESULTS*	*SPECIFICATION*
Description	White shining circular dragees with faint vanilla odour	White shining circular dragees with faint vanilla odour
Identification: – Amylase – Lipase – Cholic acid	Complies Complies Complies	To comply
Average weight	538.48 mg	541,625 mg ± 20 mg
Average Weight variation	546.0 | 531.0 | 546.0 | 534.2 538.7 | 537.6 | 529.3 | 530.9 525.8 | 531.2 | 551.1 | 545.3 523.3 | 543.6 | 537.1 | 559.3 531.0 | 526.1 | 558.7 | 543.3	± 10% of avg. wt.
Loss on drying	4.01 %	Not more than 8,0%
Disintegration test:		
1) In 0,1 M HCl	Complies	1) To comply (E.P.)
2) In buffer pH 6,8	34 Minutes	2) Not more than 60 minutes
Content:		
a) Pancreatin – Amylolytic activity (Amylase) – Lipolytic activity (Lipase) – Proteolytic activity (Protease)	 8048.47 FIP units / dragee 8412.64 FIP units / dragee 409.02 FIP units / dragee	Min 4050 FIP units / dragee (Minimum 90% of label claim) Min 5400 FIP units / dragee (Minimum 90% of label claim) Min 270 FIP units / dragee (Minimum 90% of label claim)
b) Cholic acid	12.46 mg/ dragee	Not less than 11,25 mg / dragee
c) Hemicellulase activity	4.2 ml of 0,1 N iodine solution	Not less than 2 ml of 0,1 N iodine solution
Microbial limit test:		
– Aerobic bacteria	50 CFU/g	$\leq 10^4$ CFU/g
- Total Yeast and Moulds count	<10 CFU/g	$\leq 10^2$ CFU /g
Bile Tolerant enterobacteria	<10 CFU/g	$\leq 10^2$ CFU /g
Escherichia coli (in 1 g)	Absent	Absent /g
Salmonella (in 10g)	Absent	Absent / 10 g
Staphylococcus aureus (in 1g)	Absent	Absent /g

Санофи Россия Sanofi Russia АО ОТДЕЛ КАЧЕСТВА ОГРН 1027739079840 МОСКВА

LACTOSE (INDIA) LTD.

ANALYTICAL REPORT

Product:	*Festal ® Dragees Enterosoluble (2x10)*	Date	22/03/2021
GMID:	Festal 2 x10 (306566)	Marketing Authorization number	P N014796/01
Batch number	***3321025***	Manufacturing date	02/2021
Department	Tablet	Expiry date	01/2024
Batch size	2000000 Tablets	Received on	27/02/2021
QC reference NO.	FD025/2021	-	-

TESTS	*RESULTS*	*SPECIFICATION*
Packaging and labelling*	Cartons Material code-550616 Foil Material code-538961	Must confirm Rus ND
API • Bile extract (Bile Component) • Hemicellulase • Pancreatin Pancreatin	Actual Manufacturer in the batch • Advanced Enzyme Technologies Limited • Advanced Enzyme Technologies Limited • Biozym Gesellschaft fuer Enzymtechnologi mbH • Terhormon s.r.l.	API Manufacturer must be: • A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113 • A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113 • Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg, Germany • Via Nibbiola - 28070 Terdobbiate (Novara) - Italy

REMARKS: I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

*It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation (*Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks. Packaging is in full compliance with the Normative Document specification and variable information is located in corresponding fields'*).

AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY ASSURANCE

22/03/2021

Vinod Makwana
QA Manager

Name of Authorized Signatory

LACTOSE (I) LIMITED Quality Assurance Department

Company Stamp

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079640 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА