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)*	128261
Date de pesée *(Дата взвешивания)*	28.06.2021
Date de fabrication *(Дата производства)*	01.07.2021
№ OF *(№ заказа на производство)*	76027
Date de clôture OF *(Дата закрытия заказа на производство)*	02.07.2021
Visa *(Виза)*	/Подпись/
☑ **CONFORME** *(соответствует)*	☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)*
Observations: *(Результат)*	**Date: 15/07/2021** *(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)*	128261
Date de péremption *(Срок годности)*	06 2024
№ OF *(№ задания на упаковку)*	76030
Date de clôture OF *(Дата закрытия заказа на производство)*	08.07.2021
Visa *(Виза)*	
☑ **CONFORME** *(соответствует)*	☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)*
Observations: *(Результат)*	**Date: 15**/07/2021 *(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: 16/07/2021 *(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°: *(Номер отклонения)*	**Quantité:** 28740 *Количество:*
Date: 21/07/2021 *(Дата)*	**Signature, nom et responsable de la libération des lots:** *(Подпись, ФИО ответственного за выпуск серии):*
Remarques: *(Комментарии)*	/Печать Dr MATTHIEU ROZANSKI Зам.квалифицированного специалиста ЛИЦЕНЗИЯ 121395В

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:	16/07/2021
Статья №:	405217		
№ серии:	128261		
Спецификация тестирования:	CQPF 17 685.01 – CQBA 96 524.16	Дата производства:	01/07/21
Спецификация производства:		Дата истечения срока годности:	06 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	16,2 г
Масса содержимого каждой упаковки (ГФ XIII)	Соответствует требованию	Соответствует
pH (ГФ XIII)	5,0 – 7,2	5,9
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	2,079 г/саше
Количественное определение калия сорбата (ВЭЖХ)	0,028 – 0,044 г/саше 16 г	0,041 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:	16/07/21
Отметки:		№ контроля:	141359
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 MATHIEU ROZANSKI
Зам. квалифицированного специалиста
LICENSIA 1213353

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

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°: 128261
Testing Specification : CQPF 17 685.01 - CQBA 96 524.16
Manufacturing Specification :

Page : 1
Printed on : 16/07/21

Date of Manufacture : 1/07/21
Expiry date : 06 2024

Tests	Spécifications	Résults
Appearance (organoleptic)	White to off-white gel, homogenous after mixing, with orange odor	Conforms
Average weight of the package contents (Rus. Ph. XIII)	Not less than 16,0 g	16,2 g
Mass of the contents of each container (Rus. Ph. XIII)	Conforms to requirement	Conforms
pH (Ph. Eur.)	5,0 - 7,2	5,9
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	2,079 g/sachet
Assay of potassium sorbate (HPLC)	0,028 to 0,044 g/sachet 16 g	0,041 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
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

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

Page : 2
Printed on : 16/07/21

Article N° : 405217
Batch/Lot N° : 128261
Testing Specification : CQPF 17 685.01 - CQBA 96 524.16
Manufacturing Specification :

Date of manufacture : 1/07/21
Expiry date : 06 2024

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

Evaluation : Complies with specifications
Remarks :

Date of analysis : 16/07/21
N° of analysis : 141359

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 Matthieu ROZANSKI
Deputy Qualified Person
Licence 121395B

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