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

CERTIFICAT DE LIBERATION
(Сертификат на выпуск)

FABRICATION/Производство	
Désignation du produit *(Название продукта)*	Фосфалюгель
Code du produit *(Код продукта)*	404589
№ de lot *(Номер серии)*	128318
Date de pesée *(Дата взвешивания)*	02.09.2021
Date de fabrication *(Дата производства)*	03.09.2021
№ OF *(№ заказа на производство)*	76236
Date de clôture OF *(Дата закрытия заказа на производство)*	04.09.2021
Visa *(Виза)*	/Подпись/
☑ **CONFORME** *(соответствует)*	☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)*
Observations: *(Результат)*	**Date: 10/09/2021** *(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)*	405218
Présentation + forme pharmaceutique *(Форма выпуска + лекарственная форма)*	6 стиков по 16 г
Modèle *(Форма выпуска)*	Гель
Désignation du produit *(Страна назначения)*	Россия
№ de lot *(Номер серии)*	128318
Date de péremption *(Срок годности)*	08 2024
№ OF *(№ задания на упаковку)*	76240
Date de clôture OF *(Дата закрытия заказа на производство)*	07.09.2021
Visa *(Виза)*	
☑ **CONFORME** *(соответствует)*	☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)*
Observations: *(Результат)*	**Date: 10/09/2021** *(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: 13/09/2021 *(Дата)*	**Nom et visa responsable Production: /Подпись/ Др Lubna GOULAMALY, фармацевт контроля каества, секция B-148159/***ФИО и подпись руководителя отдела контроля качества:*

LIBERATION DU LOT /Выпуск серии	
☑ **ACCEPTE** */Выпущена*	☐ **REFUSE**/*Забракована*
Fiche d'anomalie n°: *(Номер отклонения)*	**Quantité:** **64896** *Количество:*
Date: 15/09/2021 *(Дата)*	**Signature, nom et responsable de la libération des lots:** *(Подпись, ФИО ответственного за выпуск серии):*
Remarques: *(Комментарии)*	/Печать/: Dr. Christophe AZAR Специалист по обеспечению качества **ЛИЦЕНЗИЯ В RPPS 1010 2064317**

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.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт:	ФОСФАЛЮГЕЛЬ 6 СТИКОВ ПО 16Г RUSSIE	Страница:	1
		Напечатано:	13/09/2021
Статья №:	405218		
№ серии:	128318		
Спецификация тестирования:	CQPF 17 685.01 – CQBA 96 524.16	Дата производства:	03/09/21
Спецификация производства:		Дата истечения срока годности:	08 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	6,0
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	2,081 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:	13/09/21
Отметки:		№ контроля:	141810
Отметки:	Серия выпущена в соответствии с Регистрационным удостоверением и требованиями GMP Европы уполномоченным лицом (72/319/ЕЕс или 81/851/ЕЕС)		

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

Уполномоченное лицо:
Подпись
Dr. Christophe AZAR
Специалист по обеспечению качества
ЛИЦЕНЗИЯ B RPPS 1010 2064317

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

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)* : 404589.
N° de lot *(Batch number)* : 128318
Date de pesée *(Weighing date)* : 02/09/21
Date de fabrication *(Manufacturing date)* : 03/09/21
N° OF *(Manufacturing order number)* : 76236
Date de clôture OF *(Closing date of manufacturing order)* : 04/09/21
Visa *(Visa)* : [illegible]

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

Observations : *(Observation)* — **Date :** 10/09/21 *(Date)*

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

CONDITIONNEMENT / *Packaging*

Désignation du produit *(Product name)* : Phosphalugel
Code du produit *(Product code)* : 405218,
Présentation + forme pharmaceutique *(Presentation + pharmaceutical form)* : Etui de 6 sticks de 16g
Modèle *(Presentation)* : Vente
Destination du produit *(Destination)* : Russie
N° de lot *(Batch number)* : 128318
Date de péremption *(Expiry date)* : 08/2024
N° OF *(Packaging order number)* : 76240
Date de clôture OF *(Closing date of packaging order)* : 09/09/2021
Visa *(Visa)* : [illegible]

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

Observations : *(Observation)* — **Date :** 10/09/2021 *(Date)*

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

CONTRÔLE / *Quality Control*

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

Observations / *Observation* : —

Date : 13/09/21 *(Date)*

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

Dr Lubna GOULAMALY
Pharmacien Contrôle Qualité
Section Ordre B - 160763

LIBERATION DU LOT / *Batch release*

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

Fiche d'anomalie n° : *(Deviation number)* N/A

Quantité : *(Quantity)* 64 896 étuis

Date : *(Date)* 15/09/2021

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

Remarques : *(Comments)* N/A

Dr. Christophe AZAR
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B
RPPB 1010 [illegible]

Dr. Christophe AZAR
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B
RPPB 1010 [illegible]

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 Product. 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 RUSSIE 6 STICKS DE 16 G

Printed on : 13/09/21

Article N° . : 405218
Batch /Lot N°: 128318
Testing Specification : CQPF 17 685.01 - CQBA 96 524.16
Manufacturing Specification :

Date of Manufacture : 3/09/21
Expiry date : 08 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	6,0
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	2,081 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» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739079940 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 RUSSIE 6 STICKS DE 16 G

Page : 2
Printed on : 13/09/21

Article N° : 405218
Batch/Lot N° : 128318
Testing Specification : CQPF 17 685.01 - CQBA 96 524.16
Manufacturing Specification :

Date of manufacture : 3/09/21
Expiry date : 08 2024

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

Evaluation : Complies with specifications
Remarks :

Date of analysis : 13/09/21
N° of analysis : 141810

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. Christophe AZAR
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B
RPPS 1010 2064317

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