



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)	Фосфалогель
Code du produit (Код продукта)	404589
№ de lot (Номер серии)	128299
Date de pesée (Дата взвешивания)	23.08.2021
Date de fabrication (Дата производства)	26.08.2021
№ OF (№ заказа на производство)	76138
Date de clôture OF (Дата закрытия заказа на производство)	26.08.2021
Visa (Виза)	/Подпись/
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME (соответствует)	<input type="checkbox"/> NON CONFORME (Не соответствует спецификации)
Observations: (Результат)	Date: 06/09/2021 (Дата) /Подпись/
Nom et visa responsable Production: ФИО и подпись руководителя производства:	

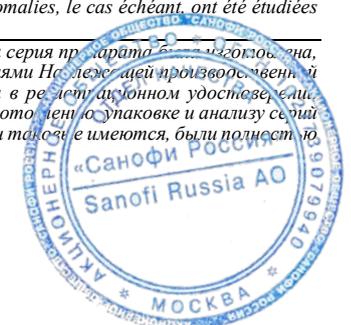
CONDITIONNEMENT/Упаковка	
Désignation du produit (Название продукта)	Фосфалогель
Code du produit (Код продукта)	405218
Présentation + forme pharmaceutique (Форма выпуска + лекарственная форма)	6 стиков по 16 г
Modèle (Форма выпуска)	Гель
Désignation du produit (Страна назначения)	Россия
№ de lot (Номер серии)	128299
Date de péremption (Срок годности)	07 2024
№ OF (№ задания на упаковку)	76142
Date de clôture OF (Дата закрытия заказа на производство)	01.09.2021
Visa (Виза)	
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME (соответствует)	<input type="checkbox"/> NON CONFORME (Не соответствует спецификации)
Observations: (Результат)	Date: 06/09/2021 (Дата) /Подпись/
Nom et visa responsable Production: ФИО и подпись руководителя производства:	

CONTRÔLE /Отдел контроля качества	
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME /соответствует	<input type="checkbox"/> NON CONFORME /Не соответствует спецификации
Observations /Результат:	
Date: 09/09/2021 (Дата)	Nom et visa responsable Production: /Подпись/ Dr Lubne GOULAMALY Фармацевт контроля качества, секция В-166763 ФИО и подпись руководителя отдела контроля качества:

LIBERATION DU LOT /Выпуск серии	
<input checked="" type="checkbox"/> ACCERTE /Выпущена	<input type="checkbox"/> REFUSE /Забракована
Fiche d'anomalie n°: 21ST13029 (Номер отклонения)	Quantité: 62688 Количество:
Date: 13/09/2021 (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 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.

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия произведена (упаковка, контроль качества, на указанных выше площадках в полном соответствии с требованиями Наказов действующей системы GMP) местного контролирующего органа и в соответствии со спецификациями, указанными в разрешении на импорт/досье на лекарственное средство для исследуемых медицинских изделий. Отчеты по изготовлению, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP, все отклонения по качеству, если таковые имеются, были должным образом исследованы и одобрены.





СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 6 СТИКОВ ПО 16Г Страница: 1
RUSSIE Напечатано: 09/09/2021

Статья №: 405218

№ серии: 128299

Спецификация тестирования: CQPF 17 685.01 - Дата производства: 26/08/21
CQVA 96 524.16

Спецификация производства: Дата истечения срока
годности: 07 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	2,051 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: 09/09/21
Отметки:		№ контроля: 141752
Отметки:	Серия выпущена в соответствии с Регистрационным удостоверением и требованиями GMP Европы уполномоченным лицом (72/319/ЕЕС или 81/851/ЕЕС)	

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

Уполномоченное лицо:
Подпись
Dr MATTHIEU ROZANSKI
Зам. квалифицированного специалиста
ЛИЦЕНЗИЯ 121395В





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)	: Phosphatugel
Code du produit (Product code)	: 404589
N° de lot (Batch number)	: 128299
Date de pesée (Weighing date)	: 23.08.21
Date de fabrication (Manufacturing date)	: 26.08.2021
N° OF (Manufacturing order number)	: 76138
Date de clôture OF (Closing date of manufacturing order)	: 26.08.2021
Visa (Visa)	: SA
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME (conform) <input type="checkbox"/> NON CONFORME (Out of specification)	
Observations : (Observation)	Date : 06/09/22 (Date)
Nom et visa responsable Production : <i>Leully</i> (Name and signature Head of Production)	

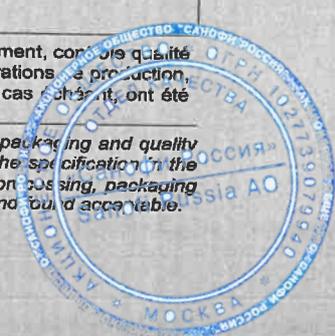
CONDITIONNEMENT / Packaging	
Désignation du produit (Product name)	: phosphatugel
Code du produit (Product code)	: 405218
Présentation + forme pharmaceutique (Presentation + pharmaceutical form)	: étuis de 6 sticks
Modèle (Presentation)	: Lente
Destination du produit (Destination)	: Russie
N° de lot (Batch number)	: 128299
Date de péremption (Expiry date)	: 07 2024
N° OF (Packaging order number)	: 76142
Date de clôture OF (Closing date of packaging order)	: 01.09.2021
Visa (Visa)	: SA
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME (conform) <input type="checkbox"/> NON CONFORME (Out of specification)	
Observations : (Observation)	Date : 06/09/22 (Date)
Nom et visa responsable Production : <i>Leully</i> (Name and signature Head of Production)	

CONTRÔLE / Quality Control	
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME / conform <input type="checkbox"/> NON CONFORME / Out of specification	
Observations / Observation :	
Date : 09/09/22 (Date)	Nom et visa responsable Contrôle Qualité : <i>Dr Lubna GOULAMALY</i> (Name and signature Head of Quality Control)
Dr Lubna GOULAMALY Pharmacien Contrôle Qualité Section Ordre B - 166788 <i>L. Goulamaly</i>	

LIBERATION DU LOT / Batch release	
<input checked="" type="checkbox"/> ACCEPTE / Released <input type="checkbox"/> REFUSE / Rejected	
Fiche d'anomalie n° : <i>21 ST13023</i> (Deviation number)	Quantité : <i>62688</i> <i>Ann</i> (Quantity)
Date : <i>17/09/2021</i> (Date)	Signature, nom et responsable de la libération des lots : (Signature, name of the batch release responsible)
Remarques : (Comments)	<i>Dr Leully</i> Deputy Qualified Person Licence <i>121258</i>

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 Medicinal Products. The batch production, 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.



Product Name : PHOSPHALUGEL RUSSIE 6 STICKS DE 16 G

Page : 1

Printed on : 9/09/21

Article N° : 405218

Batch /Lot N°: 128299

Testing Specification : CQPF 17 685.01 - CQBA 96 524.16

Date of Manufacture : 26/08/21

Manufacturing Specification :

Expiry date : 07 2024

Tests	Spécifications	Résultats
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	2,051 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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name. : PHOSPHALUGEL RUSSIE 6 STICKS DE 16 G

Page : 2

Printed on : 9/09/21

Article N° : 405218

Batch/Lot N° : 128299

Testing Specification : CQPF 17 685.01 - CQBA 96 524.16

Date of manufacture : 26/08/21

Manufacturing Specification :

Expiry date : 07 2024

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

Evaluation : Complies with specifications

Date of analysis : 9/09/21

Remarks :

N° of analysis : 141752

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 :

Qualified Person

Signature

Signature

Dr Lubna GOULAMALY
Pharmacien Contrôle Qualité
Section Ordre B - 166763

Dr Matthieu ROZANSKI
Deputy Qualified Person
Licence 121395B

