



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 6 СТИКОВ ПО 16Г Страница: 1
RUSSIE Напечатано: 05/08/25
Статья №: 405754
№ серии: 528449

Спецификация тестирования: CQPF 17 685/04 - Дата производства: 17/07/25
CQBA 96 524/20
Спецификация производства: Дата истечения срока годности: 06 2028

Показатели	Норма	Результат
Описание (органолептически)	Белый или почти белый однородный после перемешивания гель, с запахом апельсина	Соответствует
Подлинность алюминия (метод фирмы)	Соответствует	Соответствует
Подлинность фосфатов (Евр. Фарм. 2.3.1)	Соответствует	Соответствует
Подлинность калия сорбата (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Масса содержимого упаковки (ГФ XIII)	Не менее 16.0 г	16,2 г
Масса содержимого каждой упаковки (ГФ XIII)	Соответствует требованию	Соответствует
Плотность (Евр. Фарм.)	1,180-1,220 г/мл	1,208 г/мл
pH (Евр. Фарм.)	5,0 - 7,2	5,9
Количественное определение алюминия фосфата (титриметрия)	1,976 - 2,184 г/саше 16 г	2,066 г/саше
Количественное определение калия сорбата (методика фирмы)	0,036 - 0,044 г/саше 16 г	0,040 г/саше
Количественное определение калия сорбата (ВЭЖХ)	0,028 - 0,044 г/саше 16 г	0,040 г/саше



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 6 СТИКОВ ПО 16Г Страница: 2
RUSSIE Напечатано: 05/08/25
Статья №: 405754
№ серии: 528449

Спецификация тестирования: CQPF 17 685/04 - Дата производства: 17/07/25
CQBA 96 524/20
Спецификация производства: Дата истечения срока годности: 06 2028

Показатели	Норма	Результат
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

Закключение:	Соответствует спецификации	Дата проведения контроля:	5/08/25
Отметки:		№ контроля:	159562
Отметки:	Серия выпущена в соответствии с Регистративным удостоверением и требованиями GMP Европы уполномоченным лицом (72/319/ЕЕС или 81/851/ЕЕС)		

Уполномоченное лицо:
Подпись
Dr. Adrien BIREN,
Специалист по обеспечению
качества ЛИЦЕНЗИЯ В RPPS
10102066403

Уполномоченное лицо:
Подпись
Dr. Jehanne BELKOUCH,
Специалист по обеспечению
качества ЛИЦЕНЗИЯ В RPPS
10101394798

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА

Наименование продукта: Фосфалюгель, гель для приема внутрь, 6 стиков по 16 г в картонной коробке
GMID: 864631

Номер серии: 528449

Дата производства: 17/07/2025

Годеи до: 06/2028

Номер РУ, зарегистрированного в России: ЛП-№(007925)-(РГ-RU)

Номер НД: ЛП-№(007925)-(РГ-RU)-031224

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С

Срок годности: 3 года

Страна назначения: Россия

Производственная лицензия: 2022_061_1

Сертификат GMP EAEU: GMP/EAEU/RU/01181-2024

Наименование АФИ: Алюминия фосфат

Производитель АФИ: Алюфарм

Адрес производителя АФИ: 8 Rue Jacques de Vaucanson, 60200 Compiègne, France

Номер серии АФИ: 25M4042

Показатели	Нормы	Результат
Упаковка	По 16 г или 20 г геля в термосвариваемые многослойные пакетики (саше) из ламинированной бумаги, алюминиевой фольги и полиэтилена высокого давления (внутренний слой). По 16 г в термосвариваемые многослойные пакетики (стики) из ламинированной пленки в т. ч. полиэстер/полиэтилен/напыление алюминием/полиэтилен (внутренний слой). По 6 пакетиков (стиков) или 20 пакетиков (саше) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	По 16 г в термосвариваемые многослойные пакетики (стики) из ламинированной пленки в т. ч. полиэстер/полиэтилен/напыление алюминием/полиэтилен (внутренний слой). По 6 стиков (саше) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Подпись/дата: 28 Августа 2025

Имя (печатными буквами): Jehanne BELKOUCH

Должность: Уполномоченное лицо

Dr. Jehanne BELKOUCH,
Специалист по обеспечению
качества ЛИЦЕНЗИЯ В RPPS
10101394798

Product Name : PHOSPHALUGEL RUSSIE 6 STICKS DE 16 GR

Page : 1

Printed on : 5/08/25

Article N° : 405754

Batch /Lot N°: 528449

Testing Specification : CQ PF 17 685/04 - CQ BA 96 524/20

Date of Manufacture : 17/07/25

Manufacturing Specification :

Expiry date : 06 2028

Tests	Spécifications	Résultats
=====	=====	=====
Appearance (organoleptic)	White to off-white gel, homogenous after mixing, with orange odor	Conforms
Identity of aluminium (in-house)	Complies	Conforms
Identity of phosphates (Ph. Eur. 2.3.1)	Complies	Conforms
Identity of potassium sorbate (HPLC)	Complies	Conforms
Average weight of the package contents (Rus. Ph. XIII)	> or = 16,0 g	16,2 g
Mass of the contents of each container (Rus. Ph. XIII)	Conforms to requirement	Conforms
Density (Ph. Eur.)	1,180 to 1,220 g/ml	1,208 g/ml
pH (Ph. Eur.)	5,0 - 7,2	5,9
Assay of aluminium phosphate (titrimetric)	1,976 to 2,184 g/sachet 16 g	2,066 g/sachet
Assay of potassium sorbate (Specification in house)	0,036 to 0,044 g/sachet 16 g	0,040 g/sachet
Assay of potassium sorbate (HPLC) (Certificat analyse)	0,028 to 0,044 g/sachet 16 g	0,040 g/sachet

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 GR

Page : 2

Printed on : 5/08/25

Article N° : 405754

Batch/Lot N° : 528449

Testing Specification : CQ PF 17 685/04 - CQ BA 96 524/20

Date of manufacture : 17/07/25

Manufacturing Specification :

Expiry date : 06 2028

Tests	Spécifications	Résultats
=====	=====	=====
TAMC (Total Aerobic Microbial Count) (Ph. Eur.)	< or = 100 CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC (Total Yeasts and Moulds Count) (Ph. Eur.)	< or = 10 CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli (Ph. Eur.)	None /g	None

Evaluation : Complies with specifications

Date of analysis : 5/08/25

Remarks :

N° of analysis : 159562

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)

Dr Adrien BIREN

Quality Control :

Signature

Responsable Assurance Qualité
& Contrôle Qualité
Pharmacien Responsable Intérimaire
RPPS : 10102066403
PHARMATIS

Qualified Person

Signature

Dr Jéhanne BELKOUCH
Quality Assurance
Licence B
RPPS : 10101394798

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product name: Phosphalugel, gel for oral administration, 16 g, 6 sticks in a carton box
GMID: 864631
Batch number: 528449
Manufacturing date: 17/07/2025
Expiry date: 06/2028
MA number registered in Russia: ЛП-№(007925)-(РГ-RU)
ND number: ЛП-№(007925)-(РГ-RU)-031224
Storage condition: At temperature below 25°C
Shelf-life: 3 years
Importing country: Russia
Site Manufacturing license: 2022_061_1
EAEU GMP Certificate: GMP/EAEU/RU/01181-2024

API name: Aluminium phosphate
API manufacturer: Alupharm
API manufacturer's address: 8 Rue Jacques de Vaucanson, 60200 Compiègne, France
API batch number: 25M4042

Test	Specification	Result
Packaging:	For sachets in 16 g or 20 g of gel is packaged into heat-sealable multi-layer sachets made of laminated paper, aluminum foil and high-density polyethylene (internal layer). For sticks 16 g of gel is packaged into heat-sealable multi-layer sachets made of laminated film, including polyether/polyethylene/aluminum spray coating/polyethylene (internal layer). 6 sticks or 20 sachets and one patient information leaflet are introduced in a carton folding box.	For sticks 16 g of gel is packaged into heat-sealable multi-layer sachets made of laminated film, including polyether/polyethylene/aluminum spray coating/polyethylene (internal layer). 6 sticks and one patient information leaflet are introduced in a carton folding box.
Labelling:	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product.	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product.

I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the requirements of the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practice and with the requirements of quality control of medicinal products, and in accordance with the specifications, contained in the importing country registration dossier. The manufacturing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practices Regulations.

Signature:

Date: 28th August 2025

Printed name: Jehanne BELKOUCH

Title: Qualified Person

Dr Jehanne BELKOUCH
Quality Assurance
License B
RPPS : 10101394798