

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Продукт:	Фестал® таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)
GMID	Фестал 4 x 10 (899567)	Номер нормативной документации:	ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)-041024
Номер серии	3325208	Дата производства:	11/2025
Срок хранения	3 года	Срок годности:	10/2028
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C		

Тесты	Результаты	Спецификации			
Описание (органолептический метод)	Глянцевые, круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, со слабым запахом ванили.	Глянцевые, круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, со слабым запахом ванили.			
Идентификация (Качественная реакция):					
<ul style="list-style-type: none">АмилазаЛипазаХолевая кислота	Соответствует Соответствует Соответствует	Характерное окрашивание			
Средняя масса (гравиметрия)	542,3 мг	541,500 мг ± 20 мг			
Отклонение от средней массы Методика фирмы или ГФ РФ	537,0	540,0	537,8	555,1	± 10 % от средней массы
	525,6	555,3	533,1	530,7	
	551,9	549,9	557,7	554,0	
	527,1	528,6	525,1	550,5	
	547,4	547,1	529,5	534,4	
Потери при высушивании (Методика фирмы или ГФ РФ)	3,9 %	Не более чем 8,0 %			
Распадаемость: (Евр.Ф.):					
1) В 0,1 М НСl	Соответствует			1) Не должны распадаться в течение 120 минут.	
2) в среде буферного раствора, pH 6,8	30 минут			2) Должны распасться не более чем за 60 минут.	
Количественное определение:					
Панкреатин (количественное определение) Биохимический (методики фирмы)					
<ul style="list-style-type: none">- активность амилазы (Амилаза)- активность липазы (Липаза)- активность протеазы (Протеаза)	8619 FIP единиц/таблетку 9121 FIP единиц/таблетку 614 FIP единиц/таблетку			Не менее чем 4050 FIP единиц/ таблетка (минимум 90 % от заявленного содержания) Не менее чем 5400 FIP единиц/ таблетка (минимум 90 % от заявленного содержания) Не менее чем 270 FIP единиц/ таблетка (минимум 90 % от заявленного содержания)	
а) Холевая кислота Спектрофотометрия (методика фирмы)	13,89 мг / таблетку			Не менее 11,25 мг/таблетку.	
б) Гемицеллюлаза Биохимический (методика фирмы)	5,4 мл 0,1 N раствора йода			Не менее 2 мл 0,1 н раствора йода/таблетку.	
Микробиологическая чистота Евр.Ф.					
<ul style="list-style-type: none">Общее число аэробных микроорганизмов	50 КОЕ/г			≤10 ⁴ КОЕ/г	
<ul style="list-style-type: none">Общее число дрожжевых и плесневых грибов	<10 КОЕ/г			≤10 ² КОЕ/г	
<ul style="list-style-type: none">Общее число энтеробактерий, устойчивых к желчи	<10 КОЕ/г			≤10 ² КОЕ/г	
<ul style="list-style-type: none">Escherichia coli (в 1 г)	Отсутствует			Отсутствие в 1 г	
<ul style="list-style-type: none">Salmonella (в 10 г)	Отсутствует в 10 г			Отсутствие в 10 г	
<ul style="list-style-type: none">Staphylococcus aureus (в 1 г)	Отсутствует			Отсутствие в 1 г	
Упаковка	По 10 таблеток в алюминиевый стрип. По 4 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.			По 10 таблеток в алюминиевый стрип. По 2, 4 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.			В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Продукт:	Фестал® таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)
GMID	Фестал 4 x 10 (899567)	Номер нормативной документации:	ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)-041024
Номер серии	3325208	Дата производства:	11/2025
Срок хранения	3 года	Срок годности:	10/2028
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C		

API information		
Название АФИ и номер серии	Актуальный производитель	Адрес
<ul style="list-style-type: none"> Компоненты желчи Серия-N062SHN002 Серия-N062SHN003 	Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия
<ul style="list-style-type: none"> Гемицеллюлаза Серия- N144SHN006 	Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия
<ul style="list-style-type: none"> Панкреатин Серия-224.528 Серия-224.529 	Биозим Гесельшафт фер Энзимтехноложии мбХ	Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg, Germany
<ul style="list-style-type: none"> Панкреатин Серия- н/п 	Тергормон С.П.А Индустрия Химики Биолоджика	Via Nibbiola, 28070, Terdobbiate (Novara), Italy

ПРИМЕЧАНИЯ:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является правдивой и точной. Данная партия продукта была произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями контроля качества на вышеуказанном(ых) предприятии(ях) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиям контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера регистрационном досье. Записи о производстве, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими требованиям Евразийского экономического союза и Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА КАЧЕСТВО

ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

Имя уполномоченного лица Компания

Mr. Jimmy Patel**03/12/2025**

Печать

ANALYTICAL REPORT

Product	Festal ® enteric coated tablets	MA number	LP-N(003854)-(RG-RU)
GMID	Festal 4 x10 (899567)	ND number	LP-N(003854)-(RG-RU)-041024
Batch number	3325208	Manufacturing date	11/2025
Shelf-life	3 years	Expiry date	10/2028
Storage conditions	At temperature below 25 °C		

TESTS	RESULTS	SPECIFICATION																				
Description (Organoleptic method)	White coated, glossy, round tablets with a slight smell of vanilla	White coated, glossy, round tablets with a slight smell of vanilla.																				
Identification (Qualitative tests):																						
<ul style="list-style-type: none">AmylaseLipaseCholic acid (bile component)	Complies Complies Complies	Characteristic change in color																				
Average weight (gravimetry)	542,3 mg	541,500 mg ± 20 mg																				
Average Weight variation (in-house procedure or RF Ph)	<table><tr><td>537,0</td><td>540,0</td><td>537,8</td><td>555,1</td></tr><tr><td>525,6</td><td>555,3</td><td>533,1</td><td>530,7</td></tr><tr><td>551,9</td><td>549,9</td><td>557,7</td><td>554,0</td></tr><tr><td>527,1</td><td>528,6</td><td>525,1</td><td>550,5</td></tr><tr><td>547,4</td><td>547,1</td><td>529,5</td><td>534,4</td></tr></table>	537,0	540,0	537,8	555,1	525,6	555,3	533,1	530,7	551,9	549,9	557,7	554,0	527,1	528,6	525,1	550,5	547,4	547,1	529,5	534,4	± 10% of avg. wt.
537,0	540,0	537,8	555,1																			
525,6	555,3	533,1	530,7																			
551,9	549,9	557,7	554,0																			
527,1	528,6	525,1	550,5																			
547,4	547,1	529,5	534,4																			
Loss on drying (in-house procedure or RF Ph)	3,9 %	Not more than 8,0%																				
Disintegration test (Ph.Eur.):																						
1) In 0,1 M HCl	Complies	1) Do not disintegrate within 120 minutes																				
2) In buffer pH 6,8	30 Minutes	2) Disintegrate in not more than 60 minutes																				
Content:																						
Pancreatin (biochemical assays, company's methods)																						
<ul style="list-style-type: none">Amylolytic activity (Amylase)Lipolytic activity (Lipase)Proteolytic activity (Protease)	8619 FIP units / tablet 9121 FIP units / tablet 614 FIP units / tablet	Min 4050 FIP units / tablet (Min 90% of label claim) Min 5400 FIP units / tablet (Min 90% of label claim) Min 270 FIP units / tablet (Min 90% of label claim)																				
a) Cholic acid (spectrophotometry, company's method)	13,89 mg / tablet	Not less than 11,25 mg / tablet																				
b) Hemicellulase activity (biochemical assays, company's methods)	5,4 ml of 0,1 N iodine solution	Not less than 2 ml of 0,1 N iodine solution / tablet																				
Microbial limit test (Ph.Eur.)																						
<ul style="list-style-type: none">Aerobic bacteriaTotal Yeast and Moulds countBile Tolerant enterobacteriaEscherichia coli (in 1 g)Salmonella (in 10 g)Staphylococcus aureus (in 1g)	50 CFU/g <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/10g Absent/g	≤10 ⁴ CFU/g ≤10 ² CFU /g <10 ² CFU /g Absent /g Absent / 10 g Absent /g																				
Package	10 tablets per aluminum strip. 4 strips together with package insert per cardboard package.	10 tablets per aluminum strip. 2, 4 or 10 strips together with package insert per cardboard package.																				
Labeling	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.																				

ANALYTICAL REPORT

Product	Festal ® enteric coated tablets	MA number	LP-N(003854)-(RG-RU)
GMID	Festal 4 x10 (899567)	ND number	LP-N(003854)-(RG-RU)-041024
Batch number	3325208	Manufacturing date	11/2025
Shelf-life	3 years	Expiry date	10/2028
Storage conditions	At temperature below 25 °C		

API information		
API and batch numbers:	API Manufacturer	Address
<ul style="list-style-type: none">Bile Component Batch No-H062SHH002 Batch No-H062SHH003	Advanced Enzyme Technologies Ltd	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India
<ul style="list-style-type: none">Hemicellulase Batch No-H144SHH006	Advanced Enzyme Technologies Ltd	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India
<ul style="list-style-type: none">Pancreatin Batch No-224.528 Batch No-224.529	Biozym Gesellschaft fuer Enzymtechnologie mbH	Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg, Germany
<ul style="list-style-type: none">Pancreatin Batch No- Not Applicable	Terhormon S.P.A Industria Chimica Biologica	Via Nibbiola, 28070, Terdobbiate (Novara), Italy

REMARKS: 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.

AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY ASSURANCE

Mr. Jimmy Patel

Dy. Manager - QA

Name of Authorized Signatory

Jimmy Patel

03/12/2025



Company Stamp