

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Продукт:	Фестал® таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)
GMID	Фестал 10 x 10 (899569)	Номер нормативной документации:	ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)-041024
Номер серии	3326009	Дата производства:	01/2026
Срок хранения	3 года	Срок годности:	12/2028
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C		

Тесты	Результаты	Спецификации			
Описание (органолептический метод)	Белые глянцевые круглые таблетки со слабым запахом ванили	Белые глянцевые круглые таблетки со слабым запахом ванили			
Идентификация (Качественная реакция):					
<ul style="list-style-type: none">АмилазаЛипазаХолевая кислота	Соответствует Соответствует Соответствует	Характерное окрашивание			
Средняя масса (гравиметрия)	541,665 мг	541,500 мг ± 20 мг			
Отклонение от средней массы Методика фирмы или ГФ РФ	527,4	532,0	550,4	526,3	± 10 % от средней массы
	534,2	531,5	546,2	540,8	
	553,6	547,1	527,9	551,2	
	544,7	545,6	549,3	531,8	
	523,4	535,0	538,5	538,4	
Потери при высушивании (Методика фирмы или ГФ РФ)	3,9 %	Не более чем 8,0 %			
Распадаемость: (Евр.Ф.):					
1) В 0,1 М HCl	Соответствует			1) Не должны распадаться в течение 120 минут.	
2) в среде буферного раствора, pH 6,8	31 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)	9899 FIP единиц/таблетка 9788 FIP единиц/таблетка 426 FIP единиц/таблетка			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)	13,53 мг / таблетку			Не менее 11,25 мг/таблетку.	
б) Гемипеллюлаза Биохимический (методика фирмы)	6,0 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	90 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 10 стрипов 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 10 x 10 (899569)	Номер нормативной документации:	ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)-041024
Номер серии	3326009	Дата производства:	01/2026
Срок хранения	3 года	Срок годности:	12/2028
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- H062SHI001 	Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия
<ul style="list-style-type: none"> Гемицеллюлаза Серия- H144SHI003 Серия- H144SHI004 	Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия
<ul style="list-style-type: none"> Панкреатин Серия- 224.588 Серия- 224.591 	Биозим Гесельшафт фер Энзимтехноложжи 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

Mr. Jimmy Patel

31/01/2026

Печать

Имя уполномоченного лица Компания

ANALYTICAL REPORT

Product	Festal ® enteric coated tablets	MA number	LP-N(003854)-(RG-RU)
GMID	Festal 10 x 10 (899569)	ND number	LP-N(003854)-(RG-RU)-041024
Batch number	3326009	Manufacturing date	01/2026
Shelf-life	3 years	Expiry date	12/2028
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)	541,665 mg	541,500 mg ± 20 mg																				
Average Weight variation (in-house procedure or RF Ph)	<table><tr><td>527,4</td><td>532,0</td><td>550,4</td><td>526,3</td></tr><tr><td>534,2</td><td>531,5</td><td>546,2</td><td>540,8</td></tr><tr><td>553,6</td><td>547,1</td><td>527,9</td><td>551,2</td></tr><tr><td>544,7</td><td>545,6</td><td>549,3</td><td>531,8</td></tr><tr><td>523,4</td><td>535,0</td><td>538,5</td><td>538,4</td></tr></table>	527,4	532,0	550,4	526,3	534,2	531,5	546,2	540,8	553,6	547,1	527,9	551,2	544,7	545,6	549,3	531,8	523,4	535,0	538,5	538,4	± 10% of avg. wt.
527,4	532,0	550,4	526,3																			
534,2	531,5	546,2	540,8																			
553,6	547,1	527,9	551,2																			
544,7	545,6	549,3	531,8																			
523,4	535,0	538,5	538,4																			
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	31 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)	9899 FIP units / tablet 9788 FIP units / tablet 426 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)	13,53 mg / tablet	Not less than 11,25 mg / tablet																				
b) Hemicellulase activity (biochemical assays, company's methods)	6,0 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 bacteria	90 CFU/g	≤10 ⁴ CFU/g																				
<ul style="list-style-type: none">Total Yeast and Moulds count	10 CFU/g	≤10 ² CFU /g																				
<ul style="list-style-type: none">Bile Tolerant enterobacteria	<10 CFU/g	<10 ² CFU /g																				
<ul style="list-style-type: none">Escherichia coli (in 1 g)	Absent/g	Absent /g																				
<ul style="list-style-type: none">Salmonella (in 10 g)	Absent/10g	Absent / 10 g																				
<ul style="list-style-type: none">Staphylococcus aureus (in 1g)	Absent/g	Absent /g																				
Package	10 tablets per aluminum strip. 10 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 10 x 10 (899569)	ND number	LP-N(003854)-(RG-RU)-041024
Batch number	3326009	Manufacturing date	01/2026
Shelf-life	3 years	Expiry date	12/2028
Storage conditions	At temperature below 25 °C		

API information		
API and batch numbers:	API Manufacturer	Address
• Bile Component Batch No-H062SHI001	Advanced Enzyme Technologies Ltd	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India
• Hemicellulase Batch No- H144SHI003 Batch No- H144SHI004	Advanced Enzyme Technologies Ltd	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India
• Pancreatin Batch No-224.588 Batch No-224.591	Biozym Gesellschaft fuer Enzymtechnologie mbH	Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg, Germany
• 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.

Mr. Jimmy Patel
Dy. Manager- QA

Name of Authorized Signatory

Jimmy Patel
31/01/2026

