

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

№: 202601100

Код:	6420091	Серия:	GX279
Продукт:	МЕЗАВАНТ, таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1,2 г		
Дата производства:	12 января 2026 г		
Срок годности:	31 декабря 2027 г.		
Количество:	3920 единиц		
Размер упаковки и тип:	5×12 таблеток - контурная ячейковая упаковка		
Условия хранения:	При температуре не выше 25 С		
Код технологического регламента:	4201008, вер.09 (нерасфасованные таблетки) и 6420091, вер.07 (упаковка)		
Аналитическая методика:	CQ-07-0534, вер. 3		
Страна-импортер:	Российская Федерация		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛПТ-№(006947)-(РГ-RU) / Нормативная документация ЛПТ-№(006947)-(РГ-RU)-200924		
Производственная площадка и площадка по контролю качества:	«КОСМО С.п.А.», Виа С. Коломбо, 1-20045 Лайнате, Милан, Италия		
Номер лицензии компании «КОСМО С.п.А.»:	аМ - 20/2025		
Номер сертификата соответствия требованиям Правил GMP компании «КОСМО С.п.А.»:	ИТ/28/Н/2025		
Номер сертификата анализа:	202601100		
Отклонения, контроль изменений:	Нет		
Производитель АФС / номер серии АФС:	Фармацелл / 2100006203 и 2100006204		
Наименование и адрес производителя АФС:	ФармаЦелл (Индия) Пвт. Лтд, Плот №115, Визаха Фармаси Лимитед, СЕЗ, Анапакали		
Международное непатентованное наименование или химическое наименование:	Месалазин		

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанной(ых) выше площадке(ах) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза и контроля качества медицинских продуктов, и в соответствии со спецификацией, указанной в регистрационном удостоверении страны-импортера.

Записи по производству, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям Правил GMP ЕАЭС.

Дата: 09.02.2026

Подпись: /Подпись/
Давид Малавази
Уполномоченное лицо



КОСМО С.п.А.
Виа С. Коломбо, 1-20045 Лайнате, Милан, Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№202601100

Код:	6420091	Серия:	GX279
Продукт:	МЕЗАВАНТ, таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1,2 г	Серия	GX041
Аналитическая методика:	CQ-07-0534, вер. 3	перасфасованного препарата:	
Дата производства:	12 января 2026 г	Срок годности:	31 декабря 2027 г.

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИСАНИЕ (визуальная оценка)	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета. На одной стороне - гравировка «S476». На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ МЕСАЛАЗИНА (МЕТОДОМ ВЭЖХ)	Положительный результат	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ МЕСАЛАЗИНА (МЕТОДОМ ИК-СПЕКТРОМЕТРИИ)	Положительный результат	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	Соответствует требованиям Евр. Фарм.	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Соответствует требованиям Фарм. США/Евр. Фарм.	Соответствует
- Показатель приемлемости (AV)	≤15,0	2,2
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСАЛАЗИНА (ВЭЖХ)	≥ 1140,0 ≤ 1260,0 мг/таб	1194,8
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСАЛАЗИНА (ВЭЖХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0 % от заявленного количества	99,6
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ):		
- Единичная неидентифицированная примесь	≤ 0,10 %	0,05
- Сумма примесей	≤ 1,0 %	0,11
ПОДЛИННОСТЬ КРАСИТЕЛЯ (методика производителя) *	Положительный результат	*
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: *		
- Этанол (ПАРОФАЗНАЯ ГХ)	≤ 5000 ppm	*
РАСТВОРЕНИЕ (прибор 2 Фарм. США, УФ-СФМ)		
- pH=1 (2 часа)	≤ 1 %	
- pH=6,4 (1 час)	≤ 1 %	
- pH=7,2 (1-ый час)	≤ 30 %	
- pH=7,2 (2-ой час)	≥ 20 ≤ 33 %	
- pH=7,2 (6-ой час)	≥ 80 %	
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (действующее издание Евр. Фарм./Фарм. США) *		
- Общее число жизнеспособных аэробных		


КОСМО С.п.А.

Виа С. Коломбо, 1-20045 Лайнате, Милан, Италия

микроорганизмов:

Бактерии

 ≤ 1000 КОЕ/г

Дрожжевые и плесневые грибы

 ≤ 100 КОЕ/г

- Escherichia coli

Отсутствует в 1 г

Соответствует требованиям модуля 1

раздела 1.3.2 регистрационного досье

Соответствует

12 таблеток в контурной ячейковой

Соответствует

упаковке из полиамида/алюминия/ПВХ,

покрытой алюминиевой фольгой. 5

контурных ячейковых упаковок с

инструкцией по медицинскому

применению в пачке картонной.

* Микробиологическая чистота, подлинность красителей и этанол: показатели, которые не определяют в ходе рутинных анализов.

Лайнате, 09 февраля 2026 г. (надпись от руки)

/Подпись/
Менеджер, отдел контроля
качества

Подписано
цифровой подписью:
Лайер Эдуард
Фёдорович
4 Апрель 2026 г. 12:03:36



КОСМО С.п.А.

Виа С. Коломбо, 1-20045 Лайнате, Милан, Италия

Страница 2/2