

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	3325221	Дата производства:	12/2025
Срок хранения	3 года	Срок годности:	11/2028
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)	543,885мг	541,500 мг ± 20 мг			
Отклонение от средней массы Методика фирмы или ГФ РФ	545,5	557,0	548,8	525,0	± 10 % от средней массы
	553,3	522,2	526,3	551,0	
	560,1	548,5	543,1	534,2	
	524,1	535,7	547,9	524,1	
	545,0	539,6	554,6	551,2	
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)	9299 FIP единиц/таблетку 9448 FIP единиц/таблетку 489 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)	13,67 мг / таблетку			Не менее 11,25 мг/таблетку.	
б) Гемипеллюлаза Биохимический (методика фирмы)	6,2 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	100 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	3325221	Дата производства:	12/2025
Срок хранения	3 года	Срок годности:	11/2028
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-Н062SHH004 	Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия
<ul style="list-style-type: none"> Гемицеллюлаза Серия- H144SHH008 	Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия
<ul style="list-style-type: none"> Панкреатин Серия-224.533 Серия-224.537 	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

Имя уполномоченного лица Компания

Mr. Jimmy Patel**18/12/2025**

Печать

Сертификат соответствия (COC)					
Сертификат производителя на партию лекарственных препаратов					
01.	Наименование продукта	Драже с панкреатином, гемицеллюлазой и компонентом желчи Таблетки Фестал (без парабенов)			
02.	Дозировка / Активность	Панкреатин I.P: Эквивалентно активности липазы: Активность амилазы: Протеазная активность: Гемицеллюлаза (HAG): Желчный компонент: Краситель:	192 мг 6000 ЕД FIP 4500 ЕД FIP 300 ЕД FIP 50 мг 25 мг Диоксид титана		
03.	Лекарственная форма	Таблетки			
04.	Размер упаковки:	4 × 10			
	Тип упаковки:	Стрип			
05.	Номер серии / партии:	3325221			
06.	Дата производства:	12/2025			
07.	Срок годности:	11/2028			
08.	Наименование и адрес производителя, производственная площадка:	Лактоза (Индия) Лимитед, Survey No. 6, Vill Poicha (Rania) Ta- Savli, Vadodara -391780 Gujarat, India			
09.	Номер лицензии на производство:	G/25A/6057-A			
10.	Спецификация производства:	PF-FST-D			
11.	Спецификация испытаний:	CO-OPE-0086833			
12.	Результат анализа:	FP/02/25/232			
13.	Выпущенное количество партии:	49005			
14.	Комментарий / замечание:	--			
15.	Другая информация:	--			
	Максимальная розничная цена:	Н/П			
	Номера макетов:	Этикетка/Блистер	Картонная упаковка	Листок- вкладыш	Транспортная этикетка
		EM240183-1i-RU- EX	EM240106- 4tt-RU-EX	EM240156- 1i-RU-EX	EM250075- 2it-RU-EX

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная партия продукции была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (cGMP), установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями. Документация по производству, упаковке и анализу данной партии была проверена и признана соответствующей требованиям GMP.

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА КАЧЕСТВО

Имя уполномоченного лица Компания

Jimmy Patel

Подпись

Дата **18/12/2025**

Зарегистрированный офис и производство:

Участок №6, деревня Поича (Рания), Талука Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391780, ИНДИЯ

Тел.: +91 2667-244308, 244729, Эл. почта: lactose.baroda@gmail.com

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	3325221	Manufacturing date	12/2025
Shelf-life	3 years	Expiry date	11/2028
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)	543,885 mg	541,500 mg ± 20 mg																				
Average Weight variation (in-house procedure or RF Ph)	<table><tr><td>545,5</td><td>557,0</td><td>546,8</td><td>525,0</td></tr><tr><td>553,3</td><td>522,2</td><td>526,3</td><td>551,0</td></tr><tr><td>560,1</td><td>548,5</td><td>543,1</td><td>534,2</td></tr><tr><td>524,1</td><td>535,7</td><td>547,9</td><td>524,1</td></tr><tr><td>545,0</td><td>539,6</td><td>554,6</td><td>551,2</td></tr></table>	545,5	557,0	546,8	525,0	553,3	522,2	526,3	551,0	560,1	548,5	543,1	534,2	524,1	535,7	547,9	524,1	545,0	539,6	554,6	551,2	± 10% of avg. wt.
545,5	557,0	546,8	525,0																			
553,3	522,2	526,3	551,0																			
560,1	548,5	543,1	534,2																			
524,1	535,7	547,9	524,1																			
545,0	539,6	554,6	551,2																			
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)	9299 FIP units / tablet 9448 FIP units / tablet 489 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)	13,67 mg / tablet	Not less than 11,25 mg / tablet																				
b) Hemicellulase activity (biochemical assays, company's methods)	6,2 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	100 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. 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	3325221	Manufacturing date	12/2025
Shelf-life	3 years	Expiry date	11/2028
Storage conditions	At temperature below 25 °C		

API information		
API and batch numbers:	API Manufacturer	Address
• Bile Component Batch No-H062SHH004	Advanced Enzyme Technologies Ltd	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India
• Hemicellulase Batch No-H144SHH008	Advanced Enzyme Technologies Ltd	A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India
• Pancreatin Batch No-224.533 Batch No-224.537	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.

AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY ASSURANCE

Mr. Jimmy Patel
Dy. Manager - QA
Name of Authorized Signatory

Jimmy Patel
18/12/2025



Company Stamp

Certificate of Conformance (COC) Manufacturer's batch certificate for drug products				
01.	Name of Product	Pancreatin Dragees with Hemicellulase and Bile Component Festal Tablets (Paraben free)		
02.	Strength Potency	Pancreatin I.P : 192 mg Equivalent to Lipase activity : 6000 FIP units Amylase activity : 4500 FIP units Protease activity : 300 FIP units Hemicellulase HAG : 50 mg Bile component : 25 mg Colour : Titanium Dioxide		
03.	Dosage Form	Tablet		
04.	Package Size	4 x10's		
	Package type	Strip		
05.	Lot / Batch No	3325221		
06.	Date of Manufacture	12/2025		
07.	Expiry Date	11/2028		
08.	Name and Address of Manufacturer (s) Manufacturing site (s)	Lactose (India) Limited, Survey No. 6, Vill. Poicha (Rania) Ta- Savli, Vadodara -391780 Gujarat, India		
09.	Number of Manufacturing Licence	G/25A/6057-A		
10.	Manufacturing Specification	PF-F S T-D		
11.	Testing Specification	CO-OPE-0086833		
12.	Result of Analysis	FP/02/25/232		
13.	Released batch Qty.	49005		
14.	Comment / Remark	--		
15.	Other Information	--		
	Maximum Retail Price (MRP)	NA		
	Artwork Nos	Label / Foil	Mono carton	Leaflet Shipper
		EM240183-1i- RU-EX	EM240106- 4tt-RU-EX	EM240156- 1i-RU-EX EM250075-2it- RU-EX

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at above mention site (s) in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

AUTHORISED QUALITY PERSON

Name: **Jimmy Patel**

Signature

Jimmy Patel

Date 18/12/2025

Regd. Office & Works:

Survey No.6, Village: Poicha (Rania), Ta: Savli, Dist. Vadodara, Gujarat – 391780 INDIA
Tel.: 02667-244308, 244729, E-Mail: lactose.baroda@gmail.com