

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

| | | | |
|------------------|---|---------------------------------------|-----------------------------|
| Продукт: | Фестал® таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой | Номер регистрационного удостоверения: | ЛП-№(003854)-(ПГ-RU) |
| GMID | Фестал 10 x 2 (899566) | Номер нормативной документации: | ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)-041024 |
| Номер серии | 3325195 | Дата производства: | 10/2025 |
| Срок хранения | 3 года | Срок годности: | 09/2028 |
| 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) | 535,2 мг | 541,500 мг ± 20 мг | | | |
| Отклонение от средней массы Методика фирмы или ГФ РФ | 551,9 | 524,1 | 557,6 | 533,7 | ± 10 % от средней массы |
| | 550,6 | 543,5 | 499,4 | 528,9 | |
| | 515,5 | 528,9 | 526,9 | 518,5 | |
| | 555,4 | 540,2 | 537,8 | 518,0 | |
| | 533,7 | 528,9 | 537,7 | 526,1 | |
| 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) | 8253 FIP единиц/таблетка 9963 FIP единиц/таблетка 590 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) | 13,73 мг / таблетку | | | Не менее 11,25 мг/таблетку. | |
| б) Гемипеллюлаза Биохимический (методика фирмы) | 5,7 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 | 40 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 2 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 10 x 2 (899566) | Номер нормативной документации: | ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)-041024 |
| Номер серии | 3325195 | Дата производства: | 10/2025 |
| Срок хранения | 3 года | Срок годности: | 09/2028 |
| 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- H062SHF001 | Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд | A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия |
| <ul style="list-style-type: none"> Гемицеллюлаза Серия- H144SHN003 | Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд | A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия |
| <ul style="list-style-type: none"> Панкреатин Серия- 224.523 | Биозим Гесельшафт фер Энзимтехнолоджи мбХ | Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg, Germany |
| <ul style="list-style-type: none"> Панкреатин Серия- н/о | Тергормон С.П.А Индустрия Химика 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

19/11/2025

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: | 2 × 10 | | | |
| | Тип упаковки: | Стрип | | | |
| 05. | Номер серии / партии: | 3325195 | | | |
| 06. | Дата производства: | 10/2025 | | | |
| 07. | Срок годности: | 09/2028 | | | |
| 08. | Наименование и адрес производителя, производственная площадка: | Лактоза (Индия) Лимитед, Survey No.5 & 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: | QU-OPE-0468633 | | | |
| 12. | Результат анализа: | FP/02/25/206 | | | |
| 13. | Выпущенное количество партии: | 98010 | | | |
| 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 | EM240105- 4tt-RU-EX | EM240156- 1i-RU-EX | EM250074-2i- 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 (сGMP), 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 **19/11/2025**

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 10 x 2 (899566) | ND number | LP-N(003854)-(RG-RU)-041024 |
| Batch number | 3325195 | Manufacturing date | 10/2025 |
| Shelf-life | 3 years | Expiry date | 09/2028 |
| 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) | 535,2 mg | 541,500 mg ± 20 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Average Weight variation (in-house procedure or RF Ph) | <table><tr><td>551,9</td><td>524,1</td><td>557,6</td><td>533,7</td></tr><tr><td>550,6</td><td>543,5</td><td>499,4</td><td>528,9</td></tr><tr><td>515,5</td><td>528,9</td><td>526,9</td><td>518,5</td></tr><tr><td>555,4</td><td>540,2</td><td>537,8</td><td>518,0</td></tr><tr><td>533,7</td><td>528,9</td><td>537,7</td><td>526,1</td></tr></table> | 551,9 | 524,1 | 557,6 | 533,7 | 550,6 | 543,5 | 499,4 | 528,9 | 515,5 | 528,9 | 526,9 | 518,5 | 555,4 | 540,2 | 537,8 | 518,0 | 533,7 | 528,9 | 537,7 | 526,1 | ± 10% of avg. wt. |
| 551,9 | 524,1 | 557,6 | 533,7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 550,6 | 543,5 | 499,4 | 528,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 515,5 | 528,9 | 526,9 | 518,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 555,4 | 540,2 | 537,8 | 518,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 533,7 | 528,9 | 537,7 | 526,1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | 8253 FIP units / tablet 9963 FIP units / tablet 590 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) | 13,73 mg / tablet | Not less than 11,25 mg / tablet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| b) Hemicellulase activity (biochemical assays, company's methods) | 5,7 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 | 40 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. 2 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 2 (899566) | ND number | LP-N(003854)-(RG-RU)-041024 |
| Batch number | 3325195 | Manufacturing date | 10/2025 |
| Shelf-life | 3 years | Expiry date | 09/2028 |
| Storage conditions | At temperature below 25 °C | | |

| API information | | |
|---|---|--|
| API and batch numbers: | API Manufacturer | Address |
| • Bile Component Batch No-H062SHH001 | Advanced Enzyme Technologies Ltd | A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India |
| • Hemicellulase Batch No-H144SHH003 | Advanced Enzyme Technologies Ltd | A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India |
| • Pancreatin Batch No-224.523 | 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
19/11/2025



| Certificate of Conformance (COC) Manufacturer's batch certificate for drug products | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------------------|
| 01. | Name of Product | <i>Pancreatin Dragees with Hemicellulase and Bile Component</i> <i>Festal Tablets (Paraben free)</i> | | |
| 02. | Strength Potency | <i>Pancreatin I.P</i> : 192 mg <i>Equivalent to Lipase activity</i> : 6000 FIP units <i>Amylase activity</i> : 4500 FIP units <i>Protease activity</i> : 300 FIP units <i>Hemicellulase HAG</i> : 50 mg <i>Bile component</i> : 25 mg <i>Colour</i> : Titanium Dioxide | | |
| 03. | Dosage Form | Tablet | | |
| 04. | Package Size | 2 x10's | | |
| | Package type | Strip | | |
| 05. | Lot / Batch No | 3325195 | | |
| 06. | Date of Manufacture | 10/2025 | | |
| 07. | Expiry Date | 09/2028 | | |
| 08. | Name and Address of Manufacturer (s) Manufacturing site (s) | <i>Lactose (India) Limited,</i> <i>Survey No, 6, Vill. Poicha (Rania)</i> <i>Ta- Savli, Vadodara -391780 Gujarat, India</i> | | |
| 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/02/25/206 | | |
| 13. | Released batch Qty. | 98010 | | |
| 14. | Comment / Remark | - | | |
| 15. | Other Information | -- | | |
| | Maximum Retail Price (MRP) | NA | | |
| | Artwork Nos | <i>Label / Foil</i> EM240183-1i-RU-EX | <i>Mono carton</i> EM240105-4tt-RU-EX | <i>Leaflet</i> EM240156-1i-RU-EX |
| | | | | <i>Shipper</i> EM250074-2i-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: **JIMY PATEL**

Signature



Date 19/11/2025

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