

## 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      | 3325243   | 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"><li>Амилаза</li><li>Липаза</li><li>Холевая кислота</li></ul>   | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует   | Характерное окрашивание   |  |  |                         |
| Средняя масса (гравиметрия)  | 541,915мг   | 541,500 мг ± 20 мг  |  |  |                         |
| Отклонение от средней массы Методика фирмы или ГФ РФ   | 552,8   | 528,4   | 553,5  | 528,8  | ± 10 % от средней массы |
|  | 543,9   | 533,4   | 559,2  | 539,2  |                         |
|  | 545,1   | 544,0   | 536,3  | 534,0  |                         |
|  | 531,2   | 549,5   | 529,8  | 531,4  |                         |
|  | 549,4   | 533,2   | 523,5  | 542,3  |                         |
| Потери при высушивании (Методика фирмы или ГФ РФ)  | 3,4 %   |   |  |  | 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  |   | 34 минут  |  | 2) Должны распасться не более чем за 60 минут.   |                         |
| Количественное определение:  |   |   |  |  |                         |
| Панкреатин (количественное определение) Биохимический (методики фирмы)   |   |   |  |  |                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- активность амилазы (Амилаза)</li><li>- активность липазы (Липаза)</li><li>- активность протеазы (Протеаза)</li></ul> |   | 8558 FIP единиц/таблетку<br>9798 FIP единиц/таблетку<br>431 FIP единиц/таблетку |  | Не менее чем 4050 FIP единиц/ таблетка (минимум 90 % от заявленного содержания)<br>Не менее чем 5400 FIP единиц/ таблетка (минимум 90 % от заявленного содержания)<br>Не менее чем 270 FIP единиц/ таблетка (минимум 90 % от заявленного содержания) |                         |
| а) Холевая кислота<br>Спектрофотометрия (методика фирмы)   |   | 12,13 мг / таблетку   |  | Не менее 11,25 мг/таблетку.  |                         |
| б) Гемипеллюлаза<br>Биохимический (методика фирмы)   |   | 6,3 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"><li>Общее число аэробных микроорганизмов</li></ul>   |   | 110 КОЕ/г   |  | ≤10 <sup>4</sup> КОЕ/г   |                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</li></ul>   |   | 10 КОЕ/г  |  | ≤10 <sup>2</sup> КОЕ/г   |                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Общее число энтеробактерий, устойчивых к желчи</li></ul>   |   | <10 КОЕ/г   |  | ≤10 <sup>2</sup> КОЕ/г   |                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Escherichia coli (в 1 г)</li></ul>   |   | Отсутствует   |  | Отсутствие в 1 г   |                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Salmonella (в 10 г)</li></ul>  |   | Отсутствует в 10 г  |  | Отсутствие в 10 г  |                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Staphylococcus aureus (в 1 г)</li></ul>  |   | 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<br>кишечнорастворимые,<br>покрытые оболочкой | Номер регистрационного<br>удостоверения: | ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)        |
| GMID             | Фестал 4 x 10 (899567)   | Номер нормативной документации:          | ЛП-№(003854)-(ПГ-RU)-041024 |
| Номер серии      | 3325243  | 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   |
| • Компоненты желчи<br>Серия-H062SHI002         | Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд                 | A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия         |
| • Гемицеллюлаза<br>Серия- H144SHJ001           | Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд                 | A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, Индия         |
| • Панкреатин<br>Серия-224.578<br>Серия-224.579 | Биозим Гесельшафт фер<br>Энзимтехнолоджи мбХ   | Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg,<br>Germany          |
| • Панкреатин<br>Серия- н/о                     | Тергормон С.П.А<br>Индустрия Химика Биолоджика | Via Nibbiola, 28070, Terdobbiate (Novara),<br>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

10/01/2026

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       | 3325243                         | 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"><li>Amylase</li><li>Lipase</li><li>Cholic acid (bile component)</li></ul>   | Complies<br>Complies<br>Complies   | Characteristic change in color  |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| Average weight (gravimetry)   | 541,915 mg   | 541,500 mg ± 20 mg  |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| Average Weight variation (in-house procedure or RF Ph)  | <table><tr><td>552,8</td><td>528,4</td><td>553,5</td><td>528,8</td></tr><tr><td>543,9</td><td>533,4</td><td>559,2</td><td>539,2</td></tr><tr><td>545,1</td><td>544,0</td><td>536,3</td><td>534,0</td></tr><tr><td>531,2</td><td>549,5</td><td>529,8</td><td>531,4</td></tr><tr><td>549,4</td><td>533,2</td><td>523,5</td><td>542,3</td></tr></table> | 552,8   | 528,4 | 553,5 | 528,8 | 543,9 | 533,4 | 559,2 | 539,2 | 545,1 | 544,0 | 536,3 | 534,0 | 531,2 | 549,5 | 529,8 | 531,4 | 549,4 | 533,2 | 523,5 | 542,3 | ± 10% of avg. wt. |
| 552,8   | 528,4  | 553,5   | 528,8 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| 543,9   | 533,4  | 559,2   | 539,2 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| 545,1   | 544,0  | 536,3   | 534,0 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| 531,2   | 549,5  | 529,8   | 531,4 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| 549,4   | 533,2  | 523,5   | 542,3 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| Loss on drying (in-house procedure or RF Ph)  | 3,4 %  | 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   | 34<br>Minutes  | 2) Disintegrate in not more than 60 minutes   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| Content:  |  |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| Pancreatin (biochemical assays, company's methods)  |  |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Amylolytic activity (Amylase)</li><li>Lipolytic activity (Lipase)</li><li>Proteolytic activity (Protease)</li></ul> | 8558 FIP units / tablet<br><br>9798 FIP units / tablet<br><br>431 FIP units / tablet   | Min 4050 FIP units / tablet (Min 90% of label claim)<br>Min 5400 FIP units / tablet (Min 90% of label claim)<br>Min 270 FIP units / tablet (Min 90% of label claim) |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| a) Cholic acid (spectrophotometry, company's method)  | 12,13 mg / tablet  | Not less than 11,25 mg / tablet   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| b) Hemicellulase activity (biochemical assays, company's methods)   | 6,3 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"><li>Aerobic bacteria</li></ul>  | 110 CFU/g  | ≤10 <sup>4</sup> CFU/g  |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Total Yeast and Moulds count</li></ul>  | 10 CFU/g   | ≤10 <sup>2</sup> CFU /g   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Bile Tolerant enterobacteria</li></ul>  | <10 CFU/g  | <10 <sup>2</sup> CFU /g   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Escherichia coli (in 1 g)</li></ul>   | Absent/g   | Absent /g   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Salmonella (in 10 g)</li></ul>  | Absent/10g   | Absent / 10 g   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |                   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Staphylococcus aureus (in 1g)</li></ul>   | 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       | 3325243                         | 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<br>Batch No-H062SHI002              | Advanced Enzyme Technologies Ltd              | A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India      |
| • Hemicellulase<br>Batch No-H144SHJ001               | Advanced Enzyme Technologies Ltd              | A 61/62, MIDC, Sinnar, Nashik 422113, India      |
| • Pancreatin<br>Batch No-224.578<br>Batch No-224.579 | Biozym Gesellschaft fuer Enzymtechnologie mbH | Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg, Germany          |
| • Pancreatin<br>Batch No- <b>Not Applicable</b>      | 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

*J. Patel*  
10/01/2026



Company Stamp