



Ми спробуємо Вам

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

### Сертифікат серії лікарського засобу

## ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, № 20 (20x1) у блистерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Ресурсний посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

Україна

№ UA/14533/01/01

Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 20000 ліполітичних МО, 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

№ 20 (20x1) у блистерах

1051123

11433 упаковок

01.11.2023

01.11.2025

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармакс Груп"

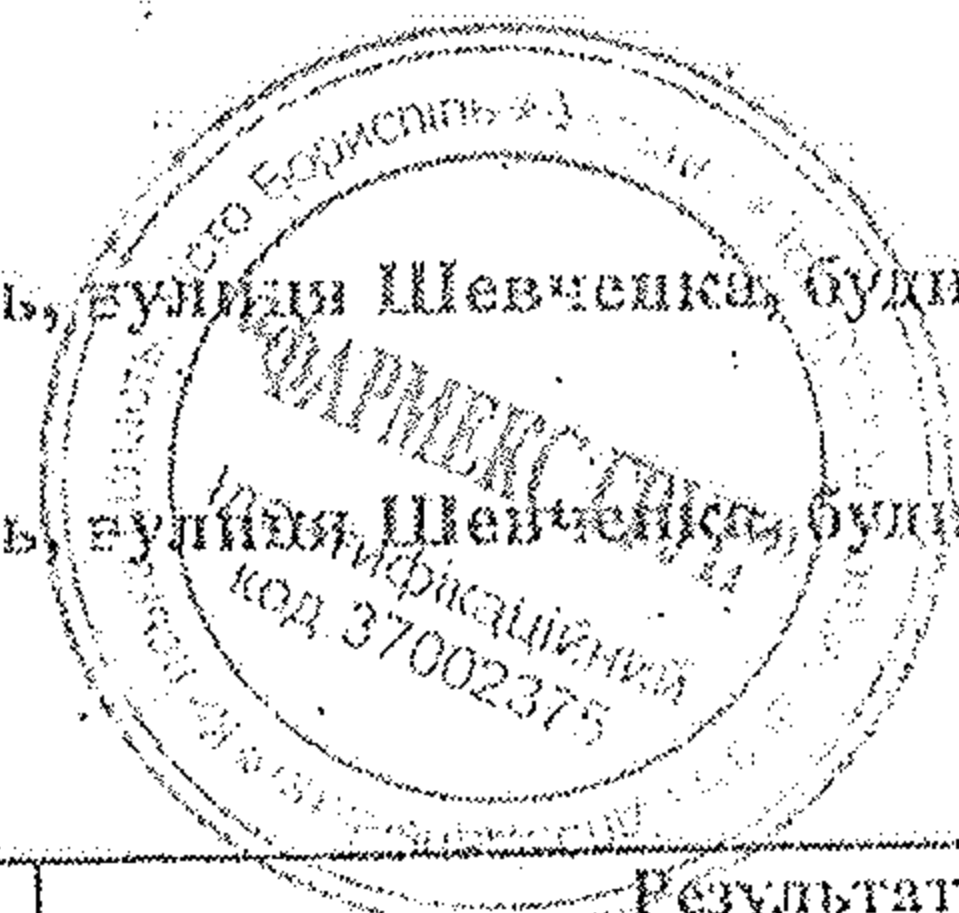
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025



№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, двоспуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація <i>Тимчасий діоксид</i>	А. Препарат проявляє ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну активності, як описано у випробуванні "Кількісне визначення" В. Якісна реакція	Препарат проявляє ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну активності, як списано у випробуванні "Кількісне визначення" З'явилось забарвлення жовтого кольору
3	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і кожний індивідуальний вміст в дозованій одиниці повинен бути не менше $(1-L2*0,01)M$ і не більше $(1+L2*0,01)M$ , де L2=25,0.	
4	Однорідність маси	Середня маса: 385,0 мг ± 5 % Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилитись від середньої маси таблетки більше ніж на 10 %.	1,9 % -2,3 %
5	Розпадання	Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої: не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному бусерному розчині рН 6,8 Р: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає



*Харченко  
Відділ контролю якості*

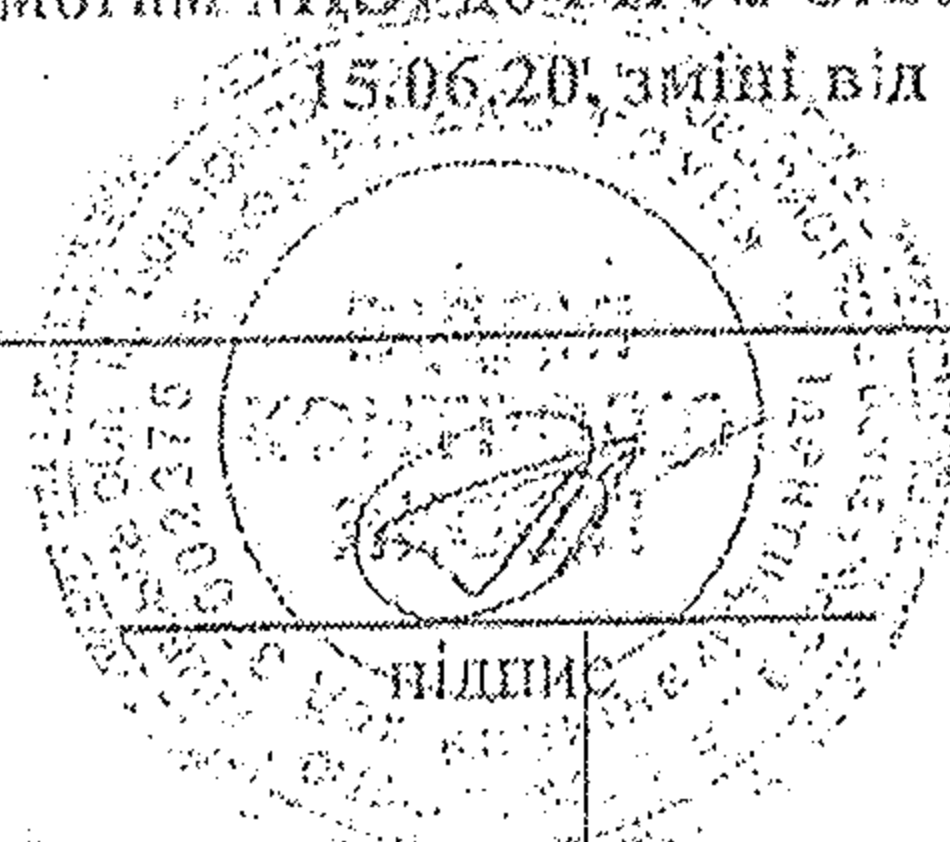
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше $10^4$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше $10^2$ КУО в 1 г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше $10^2$ КУО в 1 г. <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г. <i>Salmonella</i> : відсутність в 10 г. <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутність в 1 г.	85 менше 10 менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
7	Кількісне визначення <i>Ліполітична активність</i> <i>Аміполітична активність</i> <i>Загальна протейолітична активність</i>	Повинно бути не менше 10000 ОД ЄФ і не більше 14000 ОД ЄФ (ліполітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (аміполітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протейолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12343 ОД ЄФ 12544 ОД ЄФ 878 ОД ЄФ
8	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РЦ № UA/14533/01/01 від 24.07.15, зміні від 30.11.18, зміні від 15.06.20, зміні від 15.10.20 та зміні від 21.09.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

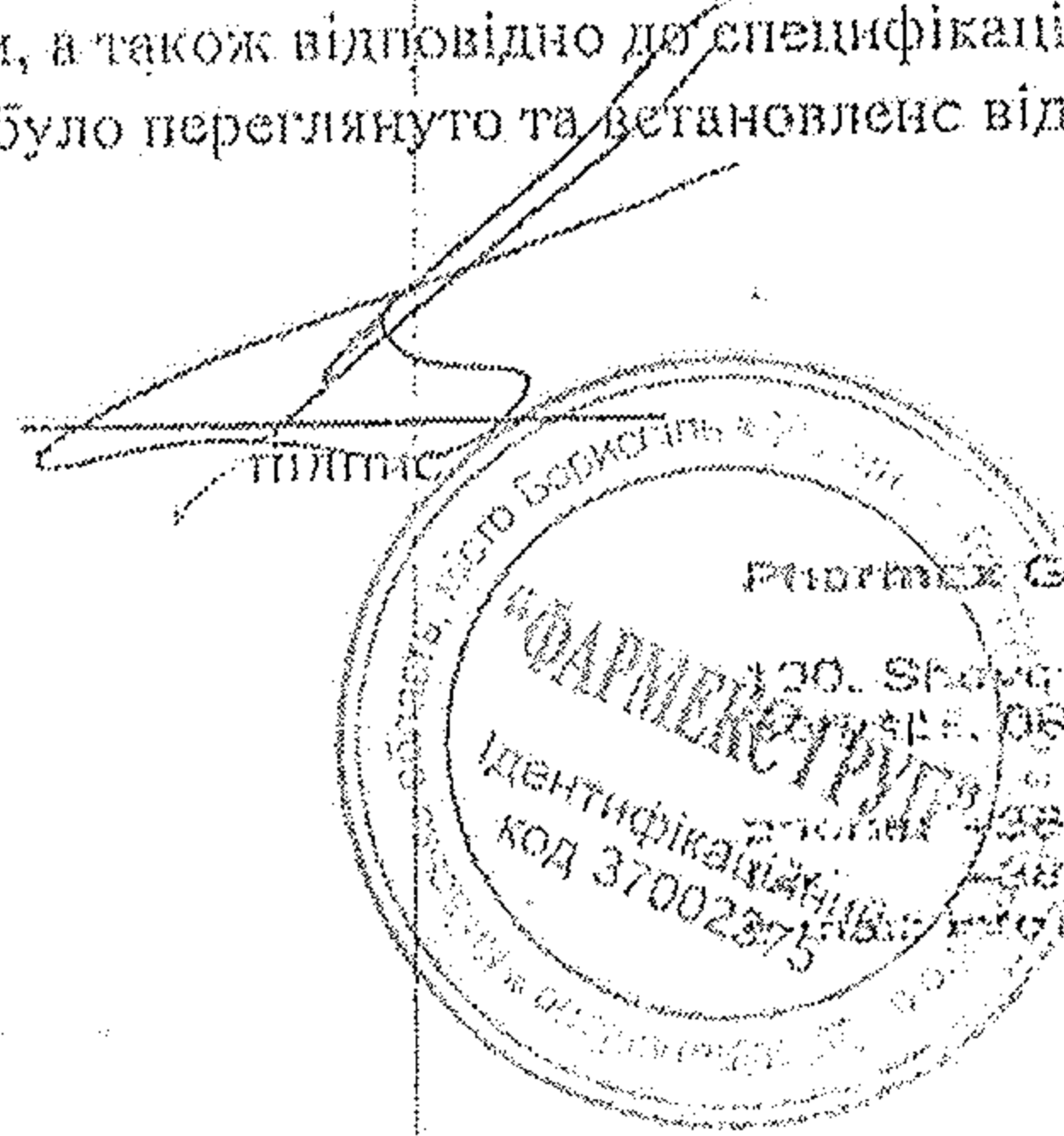


19.11.2023  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.



19.11.2023  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка 100  
Київська обл., м. Київ, Україна  
телефон: +38 (044) 591 19 19  
факс: +38 (044) 591 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Kyiv, 06101, Ukraine

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СОП-06-25-№3

Додаток 1  
Annex 1

Протокол підтвердження відповідності  
до Сертифікату серії лікарського засобу/  
про відповідність Договору про якість та Збірника Специфікацій

*Conformity protocol  
to Certificate for batch of medicinal product / Compliance to Sanofi's Quality Agreement and  
Specification Book*

Назва препарату:/ Product name:	ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (20x1) у блистері/ FESTAL® NEO 10 000 coated tablets intestine-soluble №20 (20x1) in blister
Країна-виробник/ Country of origin:	Україна Ukraine
Реєстраційне посвідчення:/ Marketing Authorization no.	№ UA/14533/01/01
Сила дії/активність:/ Strength/activity:	Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000 ліполітичних МО, 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО Pancreatin that meets the minimum enzymatic activity: 10000 IU lipolytic, amylolytic 7500 IU, 375 IU proteolytic
Лікарська форма:/ Drug Form:	таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні coated tablets, intestine-soluble
Розмір та тип пакування:/ Packaging type:	№ 20 (20x1)
Серія №:/ Batch Number:	1051123
Розмір серії:/ Batch size:	11 433 упаковок
Дата виробництва:/ Manufacturing Date:	01.11.2023
Придатний до/ Expiry Date:	01.11.2025

Цим я засвідчую, що дану серію продукції було вироблено у повній відповідності з вимогами Угоди про якість щодо виробництва лікарських засобів (Вихідний номер: 302886, номер версії 1.0 чинна з 01-січня-2022), а також відповідно до Специфікацій реєстраційного доось (Номер доось UA/14533/01/01).

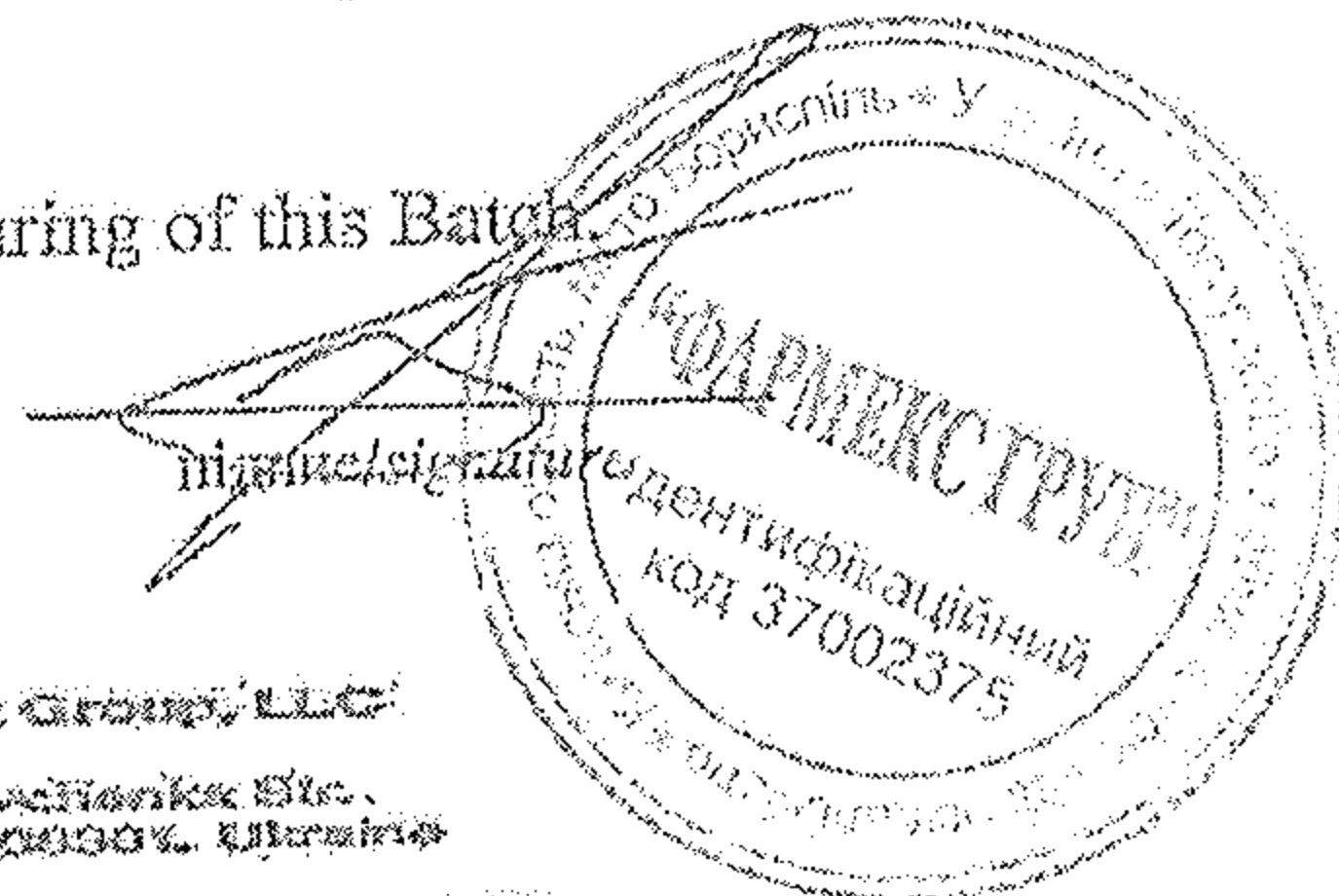
Критичних або суттєвих відхилень в процесі виробництва даної серії виявлено не було.

I hereby certify that this series of products has been manufactured in full compliance with the requirements of the Agreement on Quality for the Production of Medicinal Products (Original number: 302886, version number 1.0 effective from January 1, 2022) and in accordance with the Registration Dossier Specifications (№ UA /14533/01/01).

No Critical or Major Deviation occurred during the Manufacturing of this Batch.

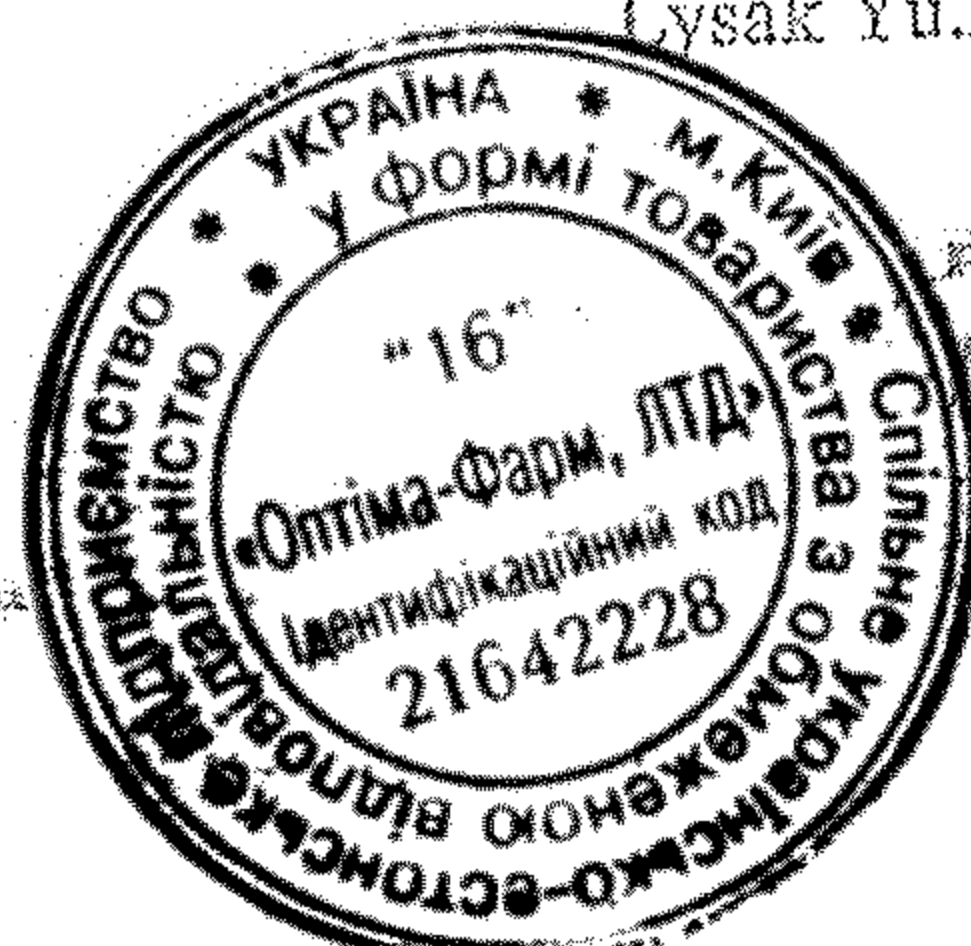
Уповноважена особа:  
Qualified Person

Лисак Ю.М.  
Lysak Yu.M.



17.11.2023  
date

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
вул. Шовківська, 100  
Бориспіль, 08904, Україна  
Тел: +38 (044) 391 19 18  
Факс: +38 (044) 391 19 18  
E-mail: info@pharmex.com.ua



Pharmex Group, LLC  
100, Shovkivska Str.,  
Boryspil, 08904, Ukraine  
Phone: +38 (044) 391 19 18  
Fax: +38 (044) 391 19 18  
E-mail: info@pharmex.com.ua