ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо Ліки

ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, № 20 (20х1) у блістерах

Назва препарату:	
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/14533/01/01
Сила дії/активність:	Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000 ліполітичних М 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
Розмір та тип паковання:	№ 20 (20х1) у блістерах
Серія №:	0791023
Розмір серії:	11 522 упаковки
Дата виробництва:	07.10.2023
Придатний до	01.10.2025
Дільниці з виробництва:	Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості:	Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво	серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності GMP	№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, двоопуклою поверхнею, білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація	А. Препарат проявляє ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну активності, як описано у випробуванні "Кількісне визначення"	Препарат проявляє ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну активності, як описано у випробуванні "Кількісне визначення"
	Титана діоксид	В. Якісна реакція	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.	1,5
4	Однорідність маси	Середня маса: 385,0 мг ± 5 % Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилятись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилятися від середньої маси таблетки більше ніж на 10 %.	382,5 мг 1,5 % -1,6 %
5	Розпадання	Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої: не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині pH 6,8 P: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * Харківська область, місто Харків "ФАРМЕКС ГРУП" Ідентифікаційний код 37002375

Вх. ан. №0024 від 25.12.23

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

6	**Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^4 КУО в 1 г.	110
		Загальне число дріжджевих та цвілевих грибів: не більше 10^2 КУО в 1 г	менше 10
		Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1г	менше 10
		Escherichia coli : відсутність в 1 г.	Відсутні
		Salmonella : відсутність в 10 г.	Відсутні
		Staphylococcus aureus : відсутність в 1 г.	Відсутні
7	**Кількісне визначення**		
	Ліполітична активність	Повинно бути не менше 10000 ОД ЄФ і не більше 14000 ОД ЄФ (ліполітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	11860 ОД ЄФ
	Амілолітична активність	Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (амілолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12704 ОД ЄФ
	Загальна протеолітична активність	Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	837 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 РП № UA/14533/01/01 від 24.07.15, зміні від 30.11.18, зміні від 13.06.20, зміні від 15.10.20 та зміні від 21.09.21 р**

Коментарі: —

Начальник ВКЯ Білан Р.М. підпис 23.10.2023 дата

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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

Уповноважена особа: Мозоль А.В. підпис 23.10.2023 дата

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

"ФАРМЕКС ГРУП" Ідентифікаційний код 37002375

"Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Ф-СОП-06-25-№3

Додаток 1
Annex 1

ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо Ліки

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 (20х1) у блістері/** ***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 паковання:/ *Packaging type:*	№ 20 (20×1)
Серія №:/ *Batch Number:*	0791023
Розмір серії:/ *Batch size:*	11 522 упаковок
Дата виробництва:/ *Manufacturing Date:*	07.10.2023
Придатний до/ *Expiry Date:*	01.10.2025

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 досьє (Номер досьє 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* — Мозоль А.В. / Mozol AV — підпис/*signature* — 23.10.2023 дата/*date*

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * Харківська область, місто Харків * "ФАРМЕКС ГРУП" Ідентифікаційний код 21642375

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua
www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, № 20 (20х1) у блістерах

Назва препарату:	
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/14533/01/01
Сила дії/активність:	Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000 ліполітичних М 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
Розмір та тип паковання:	№ 20 (20х1) у блістерах
Серія №:	0811023
Розмір серії:	11 536 упаковок
Дата виробництва:	10.10.2023
Придатний до	01.10.2025
Дільниці з виробництва:	Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості:	Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво	серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності GMP	№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	**Опис**	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, двоопуклою поверхнею, білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.
2	**Ідентифікація** *Титана діоксид*	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.	2,7
4	**Однорідність маси**	Середня маса: 385,0 мг ± 5 % Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилятись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилятися від середньої маси таблетки більше ніж на 10 %.	381,6 мг 4,9 % -1,2 %
5	**Розпадання**	Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої: не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині pH 6,8 P: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * Харківська область, місто Харків * "ФАРМЕКС ГРУП" Ідентифікаційний код 37002375

Вх. ан. №0009 від 26.12.23

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

6	**Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^4 КУО в 1 г.	75
		Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів: не більше 10^2 КУО в 1 г	менше 10
		Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1г	менше 10
		Escherichia coli : відсутність в 1 г.	Відсутні
		Salmonella : відсутність в 10 г.	Відсутні
		Staphylococcus aureus : відсутність в 1 г.	Відсутні
7	**Кількісне визначення**		
	Ліполітична активність	Повинно бути не менше 10000 ОД ЄФ і не більше 14000 ОД ЄФ (ліполітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	11711 ОД ЄФ
	Амілолітична активність	Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (амілолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12620 ОД ЄФ
	Загальна протеолітична активність	Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	873 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 РП № 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 р.**

Коментарі:

Начальник ВКЯ Білан Р.М. підпис 23.10.2023 дата

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

Уповноважена особа: Мозоль А.В. підпис 23.10.2023

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua
www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

СТАНО З ОРИГІНАЛОМ

Ф-СОП-06-25-№3

Додаток 1
Annex 1

ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо Ліки

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 (20х1) у блістері/** ***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 (20×1)
Серія №:/ *Batch Number:*	0811023
Розмір серії:/ *Batch size:*	11 536 упаковок
Дата виробництва:/ *Manufacturing Date:*	10.10.2023
Придатний до/ *Expiry Date:*	01.10.2025

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 досьє (Номер досьє 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* — Мозоль А.В. / Mozol AV — підпис/*signature* — 10.2023 *date*

"ФАРМЕКС ГРУП" Ідентифікаційний код 37002375

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 03301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua
www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

ФАРМЕКС ГРУП

Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, № 20 (20х1) у блістерах

Назва препарату:	
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/14533/01/01
Сила дії/активність:	Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000 ліполітичних МО, 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
Розмір та тип паковання:	№ 20 (20х1) у блістерах
Серія №:	0971023
Розмір серії:	11 600 упаковок
Дата виробництва:	20.10.2023
Придатний до	01.10.2025
Дільниці з виробництва:	Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості:	Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво	серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності GMP	№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, двоопуклою поверхнею, білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація *Титана діоксид*	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 описано 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.	2,3
4	Однорідність маси	Середня маса: 385,0 мг ± 5 % Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилятись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилятися від середньої маси таблетки більше ніж на 10 %.	382,0 мг -1,5 % -1,1 %
5	Розпадання	Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої: не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині pH 6,8 P: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * Київська область, місто Бориспіль * "ФАРМЕКС ГРУП" Ідентифікаційний код 37002228

Вх. ан. №1549
від 12.03.24

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аєробних мікроорганізмів не більше 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів: не більше 10^2 КУО в 1 г Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1г *Escherichia coli* : відсутність в 1 г. *Salmonella* : відсутність в 10 г. *Staphylococcus aureus* : відсутність в 1 г.	80 Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
7	Кількісне визначення *Ліполітична активність* *Амілолітична активність* *Загальна протеолітична активність*	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 (амілолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12284 ОД ЄФ 13319 ОД ЄФ 901 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 РП № 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 р**

Коментарі: —

Начальник ВКЯ Білан Р.М. 08.11.2023

підпис дата

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

Уповноважена особа: Мозоль А.В. 08.11.2023

підпис дата

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Ф-ССП-06-25-№3

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Додаток 1
Annex 1

ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо Ліки

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 блістері/** ***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 паковання:/ *Packaging type:*	№ 20 (20×1)
Серія №:/ *Batch Number:*	0971023
Розмір серії:/ *Batch size:*	11 600 упаковок
Дата виробництва:/ *Manufacturing Date:*	20.10.2023
Придатний до/ *Expiry Date:*	01.10.2025

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 досьє (Номер досьє 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* — Мозоль А.В. / Mozol AV — підпис/*signature* — 08.11.2023 дата/*date*

"ФАРМЕКС ГРУП" ідентифікаційний код 37002376

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmex.com.ua
www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmex.com.ua

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228