



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2024

№ 62477/24/10

ФОСФАЛЮГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет); по 20 г гелю у пакеті; по 20 у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **428332**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24018

Виробник

Фарматіс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.12.2024 № 3757/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*170 ам н 3016
Від 24.12.2024*



CERTIFICATE of BATCH RELEASE

Name and address of Manufacturing, Packaging and Quality Control Site:

PHARMATIS, France
Zone d'Activites Est n°1
60190 ESTREES-SAINT-DENIS, France

Manufacturing Authorisation number: 2022-061-1

Name of product: PHOSPHALUGEL

Dosage form: Oral Gel

Packaging size and type: 20 g of gel in a sachet; 20 sachets in a carton pack

Strength: Aluminium Phosphate 20 % gel = 12,38 g/sachet

Destination: Ukraine

Marketing Authorisation Number: UA/4381/01/01

Batch number: 428332

Manufacturing date: 30/05/2024

Expiry date: 05/2027

Quantity: 24018 packs

Analytical control on the finished product: CONFORM (see Certificate of Analysis enclosed)

Date: 20/06/2024

Name and signature Head of Quality Control

DAVID RON Cornille

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

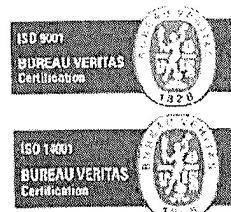
Comments: /

Date: 04/07/2024

Name and Signature of the batch release responsible

Zone Activite Est n° 1 – BP 20 – 60190 Estrées Saint Denis
Tél: 33 (0) 3 44 91 51 00 – Fax: 33 (0) 3 44 41 39 31 – Internet: www.pharmatis.fr

APE : 2120Z - SAS au capital de 2 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne





P H A R M A T I S

zone Activite Est N°1 B.P 20

60190 Estrees Saint Denis FRANCE

C E R T I F I C A T E O F A N A L Y S I S

Product Name : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 20 GR VENTE
UKRAINE SANOFIPage : 1
Printed on : 18/06/24

Article N° : 405255

Batch /Lot N°: 428332

Testing Specification : CQ PF 16 682/03 - CQ BA 96 524/19

Date of Manufacture : 30/05/24

Manufacturing Specification :

Expiry date : 05 2027

Tests	Spécifications	Résultats
=====	=====	=====
Characters	Cream-white color gel with the smell and taste of sweet orange	Conforms
Identification of aluminium	Complies	Conforms
Identification of phosphates	Complies	Conforms
Identification potassium sorbate	Complies	Conforms
The average weight	19,0 - 21,0 g	19,6 g
Uniformity of weight	2 of 20 sachets can deviate from the average mass by >10% 0 sachets can deviate more than 20% from the average mass	Conforms
pH	5,0 - 7,2	5,9
Viscosity	3000 - 10000 mPa.s	4.780 mPa.s
Assay of aluminium (soluble)	Not more than 100 ppm	43 ppm
Assay of aluminium phosphate	11,76 - 13,00 g/100 g	12,42 g/100 g
Assay of potassium sorbate	0,252 - 0,278 g/100 g	0,265 g/100 g



P H A R M A T I S

Zone Activite est N°1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis

C E R T I F I C A T E O F A N A L Y S I S

Product Name. : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 20 GR VENTE
UKRAINE SANOFI

Page : 2
Printed on : 18/06/24

Article N° : 405255

Batch/Lot N° : 428332

Testing Specification : CQ PF 16 682/03 - CQ BA 96 524/19

Manufacturing Specification :

Date of manufacture : 30/05/24
Expiry date : 05 2027

Tests	Spécifications	Résultats
=====	=====	=====
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	Not more than 100 CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC (Total Yeasts and Moulds Count)	Not more than 10 CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	None /g	None / g

Evaluation : Complies with specifications
Remarks :

Date of analysis : 18/06/24
N° of analysis : 154783

Remarks : This batch has been released in accordance with the relevant marketing authorisation and European GMP requirements by a Qualified Person (72/319/EEC or 81/851/EEC)

Registr. Cert. : UA/4381/01/01

Quality Control :
Signature

Camille DAURON

Qualified Person
Signature



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Найменування та адреса Виробничої, Пакувальної та дільниці Контролю Якості:
ФАРМАТИС, Франція
Zone d'Activites Est n° 1
60190 Естре Сан Дені, Франція

Ліцензія на виробництво №: 2022-061-1

Найменування продукції: ФОСФАЛЮГЕЛЬ
Лікарська форма: гель оральний
Розмір та Тип пакування: по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці
Сила дії: Алюмінію фосфату 20 % гелю = 12,38 г/пакет
Призначення: Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4381/01/01
Серія №: **428332**
Дата виробництва: **30.05.2024**
Термін придатності: **05.2027**
Розмір серії: **24018** упаковки

Аналітичний висновок на готову продукцію: ВІДПОВІДАЄ (див. Сертифікат аналізу у додатку)
Дата: **20.06.2024** Прізвище та підпис Керівника відділу з контролю якості:
Davron Camilla
/Підпис/

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Коментарі: /

Дата: **04.07.2024** Прізвище та підпис особи, уповноваженої за випуск серії:
Ж. БЕЛКУШ [J. BELKOUCH]
/Підпис/

/На офіційному бланку виробника/



Переклад

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 20 пакетів по 20 г
для Санофі Україна

Артикул №: 405255
Серія / Партія №: 428332

Специфікація аналізу
Специфікація виробника: CQ PF 16 682/03 – CQ BA 96 524/19

Фарматіс
zone Activite Est n° 1 - BP 20
60190 Estrée San Deni, ФРАНЦІЯ

Сторінка: 1
Надруковано: 18.06.2024

Дата виробництва: 30.05.2024
Термін придатності 05.2027

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Опис	Гель кремово-білого кольору із запахом та смаком солодкого апельсину	Відповідає
Ідентифікація алюмінію	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація фосфатів	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація калію собрату	Відповідає	Відповідає
Середня маса	19,0 – 21,0 г	19,6 г
Однорідність маси	2 з 20 пакетів може відхилятися > 10% від середньої маси. 0 пакетів може відхилятися більше ніж 20% від середньої маси	Відповідає
pH	5,0 – 7,2	5,9
В'язкість	3000 – 10000 мПа · с	4780 мПа · с
Кількісний вміст алюмінію (розчинного)	Не більше 100 ppm	43 ppm
Кількісний вміст алюмінію фосфату	11,76 – 13,00 г/100 г	12,42 г/100 г
Кількісний вміст калію собрату	0,252 – 0,278 г/100 г	0,265 г/100 г
ТАМС (Загальна кількість аеробів)	Не більше 100 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів)	Не більше 10 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

Оцінка: Відповідає специфікаціям
Коментарі:

Дата аналізу: 18.06.2024
Номер аналізу: 154783

Коментарі: Ця серія були випущена у відповідності до відповідного Реєстраційного посвідчення і вимог Європейської GMP Уповноваженою особою (72/319/ЕЕС або 81/851/ЕЕС)
Реєстраційне посвідчення: UA/4381/01/01

Контроль Якості: Camille Davron
Підпис

/Підпис/

Уповноважена особа:
Підпис

Ж. БЕЛКУШ [J. BELKOUCH]
Запечечання якості
/Підпис/

/На офіційному бланку виробника/



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 70066/25/10

ФОСФАЛЮГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет); по 20 г гелю у пакеті; по 20 у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **428334**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

Виробник

Фарматіс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

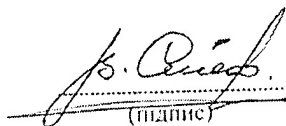
Протокол візуального контролю від **31.12.2024 № 4199/6.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Найменування та адреса Виробничої, Пакувальної та дільниці Контролю Якості:
ФАРМАТИС, Франція
Zone d'Activites Est n° 1
60190 Естре Сан Дені, Франція

Ліцензія на виробництво №: 2022-061-1

Найменування продукції: ФОСФАЛЮГЕЛЬ
Лікарська форма: гель оральний
Розмір та Тип пакування: по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці
Сила дії: Алюмінію фосфату 20 % гелю = 12,38 г/пакет
Призначення: Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4381/01/01
Серія №: 428334
Дата виробництва: 04.06.2024
Термін придатності: 06.2027
Розмір серії: 23850 упаковки

Аналітичний висновок на готову продукцію: ВІДПОВІДАЄ (див. Сертифікат аналізу у додатку)
Дата: 20.06.2024

Прізвище та підпис Керівника відділу з контролю якості:
Davron Camilla

/Підпис/

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Коментарі: /

Дата: 05.07.2024

Прізвище та підпис особи, уповноваженої за випуск серії:
Ж. БЕЛКУШ [J. BELKOUCH]

/Підпис/

Всего в 1537

11.07.2024

/На офіційному бланку виробника/



Переклад

Фарматіс
zone Activite Est n° 1 - BP 20
60190 Ecpre San Deni, ФРАНЦІЯ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 20 пакетів по 20 г
для Санофі Україна
Артикул №: 405255
Серія / Партія №: 428334
Специфікація аналізу
Специфікація виробника: CQ PF 16 682/03 – CQ BA 96 524/19

Сторінка: 1
Надруковано: 18.06.2024

Дата виробництва: 04.06.2024
Термін придатності 06.2027

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Опис	Гель кремово-білого кольору із запахом та смаком солодкого апельсину	Відповідає
Ідентифікація алюмінію	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація фосфатів	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація калію собрату	Відповідає	Відповідає
Середня маса	19,0 – 21,0 г	19,7 г
Однорідність маси	2 з 20 пакетів може відхилятися > 10% від середньої маси. 0 пакетів може відхилятися більше ніж 20% від середньої маси	Відповідає
pH	5,0 – 7,2	5,9
В'язкість	3000 – 10000 мПа · с	4810 мПа · с
Кількісний вміст алюмінію (розчинного)	Не більше 100 ppm	40 ppm
Кількісний вміст алюмінію фосфату	11,76 – 13,00 г/100 г	12,32 г/100 г
Кількісний вміст калію собрату	0,252 – 0,278 г/100 г	0,265 г/100 г
ТАМС (Загальна кількість аеробів)	Не більше 100 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів)	Не більше 10 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

Оцінка: Відповідає специфікаціям
Коментарі:

Дата аналізу: 18.06.2024
Номер аналізу: 154805

Коментарі: Ця серія були випущена у відповідності до відповідного Реєстраційного посвідчення і вимог Європейської GMP Уповноваженою особою (72/319/ЕЕс або 81/851/ЕЕс)
Реєстраційне посвідчення: UA/4381/01/01

Контроль Якості: Camille Davron
Підпис
/Підпис/

Уповноважена особа:
Підпис
Ж. БЕЛКУШ [J. BELKOUCH]
Запечечання якості
/Підпис/

/На офіційному бланку виробника/



CERTIFICATE of BATCH RELEASE

Name and address of Manufacturing, Packaging and Quality Control Site:

PHARMATIS, France
Zone d'Activites Est n°1
60190 ESTREES-SAINT-DENIS, France

Manufacturing Authorisation number: 2022-061-1

Name of product: PHOSPHALUGEL

Dosage form: Oral Gel

Packaging size and type: 20 g of gel in a sachet; 20 sachets in a carton pack

Strength: Aluminium Phosphate 20 % gel = 12,38 g/sachet

Destination: Ukraine

Marketing Authorisation Number: UA/4381/01/01

Batch number: 428334

Manufacturing date: 04/06/2024

Expiry date: 06/2027

Quantity: 23850 packs

Analytical control on the finished product: CONFORM (see Certificate of Analysis enclosed)

Date: 20/06/2024

Name and signature Head of Quality Control

DAVAON Camille

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Comments: /

Date: 05/07/2024

Name and Signature of the batch release responsible

Zone Activité Est n° 1 – BP 20 – 60190 Estrées Saint Denis
Tél: 33 (0) 3 44 91 51 00 – Fax: 33 (0) 3 44 41 39 31 – Internet: www.pharmatis.fr

APE : 2120Z - SAS au capital de 2 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne





PHARMATIS
zone Activite Est N°1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis FRANCE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page : 1
Printed on : 18/06/24

Product Name : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 20 GR VENTE
UKRAINE SANOFI

Article N° : 405255

Batch /Lot N°: 428334

Testing Specification : CQ PF 16 682/03 - CQ BA 96 524/19

Manufacturing Specification :

Date of Manufacture : 4/06/24
Expiry date : 06 2027

Tests	Specifications	Résultats
Characters	Cream-white color gel with the smell and taste of sweet orange	Conforms
Identification of aluminium	Complies	Conforms
Identification of phosphates	Complies	Conforms
Identification potassium sorbate	Complies	Conforms
The average weight	19,0 - 21,0 g	19,7 g
Uniformity of weight	2 of 20 sachets can deviate from the average mass by >10% 0 sachets can deviate more than 20% from the average mass	Conforms
pH	5,0 - 7,2	5,9
Viscosity	3000 - 10000 mPa.s	4.810 mPa.s
Assay of aluminium (soluble)	Not more than 100 ppm	40 ppm
Assay of aluminium phosphate	11,76 - 13,00 g/100 g	12,32 g/100 g
Assay of potassium sorbate	0,252 - 0,278 g/100 g	0,265 g/100 g



PHARMATIS

Zone Activite est N°1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 20 GR VENTE
UKRAINE SANOFI

Page : 2
Printed on : 18/06/24

Article N° : 405255

Batch/Lot N° : 428334

Testing Specification : CQ PF 16 682/03 - CQ BA 96 524/19

Manufacturing Specification :

Date of manufacture : 4/06/24
Expiry date : 06 2027

Tests	Spécifications	Résultats
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	Not more than 100 CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC (Total Yeasts and Moulds Count)	Not more than 10 CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	None /g	None /g

Evaluation : Complies with specifications

Date of analysis : 18/06/24

Remarks :

N° of analysis : 154805

Remarks : This batch has been released in accordance with the relevant marketing authorisation and European GMP requirements by a Qualified Person (72/319/EEC or 81/851/EEC)

Registr. Cert. : UA/4381/01/01

Quality Control : Camille DAVRON
Signature

Qualified Person
Signature



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.02.2025

№ 2845/25/10

ФОСФАЛЮГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет); по 20 г гелю у пакеті; по 20 у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **428335**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23967

Виробник

Фарматіс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.01.2025 № 0200/6.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE of BATCH RELEASE

Name and address of Manufacturing, Packaging and Quality Control Site:

PHARMATIS, France
Zone d'Activites Est n°1
60190 ESTREES-SAINT-DENIS, France

Manufacturing Authorisation number: 2022-061-1

Name of product: PHOSPHALUGEL

Dosage form: Oral Gel

Packaging size and type: 20 g of gel in a sachet; 20 sachets in a carton pack

Strength: Aluminium Phosphate 20 % gel = 12,38 g/sachet

Destination: Ukraine

Marketing Authorisation Number: UA/4381/01/01

Batch number: 428335

Manufacturing date: 06/06/2024

Expiry date: 06/2027

Quantity: 23970 packs

Analytical control on the finished product: CONFORM (see Certificate of Analysis enclosed)

Date: 20/06/2024

Name and signature Head of Quality Control

DAURON Camille

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Comments: /

Date: 05/07/2024

Name and Signature of the batch release responsible

[Signature]

Zone Activité Est n° 1 – BP 20 – 60190 Estrées Saint Denis
Tél: 33 (0) 3 44 91 51 00 – Fax: 33 (0) 3 44 41 39 31 – Internet: www.pharmatis.fr

APE : 2120Z - SAS au capital de 2 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PHARMATIS

Zone Activite Est N°1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis FRANCE

Product Name : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 20 GR VENTE
UKRAINE SANOFI

Article N° : 405255

Batch /Lot N°: 428335

Testing Specification : CQ PF 16 682/03 - CQ BA 96 524/19

Manufacturing Specification :

Page : 1

Printed on : 18/06/24

Date of Manufacture : 6/06/24

Expiry date : 06 2027

Tests

Spécifications

Résultats

Characters

Cream-white color gel with the smell and
taste of sweet orange

Conforms

Identification of aluminium

Complies

Conforms

Identification of phosphates

Complies

Conforms

Identification potassium sorbate

Complies

Conforms

The average weight

19,0 - 21,0 g

19,4 g

Uniformity of weight

2 of 20 sachets can deviate from the
average mass by >10%
0 sachets can deviate more than 20%
from the average mass

Conforms

pH

5,0 - 7,2

5,9

Viscosity

3000 - 10000 mPa.s

4.660 mPa.s

Assay of aluminium (soluble)

Not more than 100 ppm

41 ppm

Assay of aluminium phosphate

11,76 - 13,00 g/100 g

12,24 g/100 g

Assay of potassium sorbate

0,252 - 0,278 g/100 g

0,265 g/100 g



PHARMATIS
Zone Activite est N°1 B.P. 20
60190 Estrees Saint Denis

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page : 2
Printed on : 18/06/24

Product Name. : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 20 GR VENTE
UKRAINE SANOFI

Article N° : 405255

Batch/Lot N° : 428335

Testing Specification : CQ PF 16 682/03 - CQ BA 96 524/19

Manufacturing Specification :

Date of manufacture : 6/06/24
Expiry date : 06 2027

Tests	Spécifications	Résultats
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	Not more than 100 CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC (Total Yeasts and Moulds Count)	Not more than 10 CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	None /g	None /g

Evaluation : Complies with specifications

Date of analysis : 18/06/24
N° of analysis : 154835

Remarks

Remarks : This batch has been released in accordance with the relevant marketing authorisation and European GMP requirements by a Qualified Person (72/319/EEC or 81/851/EEC)

Registr. Cert. : UA/4381/01/01

Quality Control :
Signature

Camille DAVRON

Qualified Person
Signature

[Signature]



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Найменування та адреса Виробничої, Пакувальної та дільниці Контролю Якості:
ФАРМАТИС, Франція
Zone d'Activites Est n° 1
60190 Естре Сан Дені, Франція

Ліцензія на виробництво №: 2022-061-1

Найменування продукції: ФОСФАЛЮГЕЛЬ

Лікарська форма: гель оральний

Розмір та Тип пакування: по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці

Сила дії: Алюмінію фосфату 20 % гелю = 12,38 г/пакет

Призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4381/01/01

Серія №: 428335

Дата виробництва: 06.06.2024

Термін придатності: 06.2027

Розмір серії: 23970 упаковки

Аналітичний висновок на готову продукцію: ВІДПОВІДАЄ (див. Сертифікат аналізу у додатку)

Дата: 20.06.2024

Прізвище та підпис Керівника відділу з контролю якості:

Davron Camilla

/Підпис/

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Коментарі: /

Дата: 05.07.2024

Прізвище та підпис особи, уповноваженої за випуск серії:

Ж. БЕЛКУШ [J. BELKOUCH]

/Підпис/

/На офіційному бланку виробника/

М. а. № 0707 від 21.08.25



Переклад

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату:

Артикул №:

Серія / Партія №:

Специфікація аналізу

Специфікація виробника:

ФОСФАЛЮГЕЛЬ 20 пакетів по 20 г
для Санофі Україна

405255

428334

CQ PF 16 682/03 – CQ BA 96 524/19

Фармаміс
zone Activite Est n° 1 - BP 20
60190 Estrée San Deni, ФРАНЦІЯСторінка: 1
Надруковано: 18.06.2024Дата виробництва: 04.06.2024
Термін придатності: 06.2027

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Опис	Гель кремово-білого кольору із запахом та смаком солодкого апельсину	Відповідає
Ідентифікація алюмінію	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація фосфатів	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація калію собрату	Відповідає	Відповідає
Середня маса	19,0 – 21,0 г	19,4 г
Однорідність маси	2 з 20 пакетів може відхилятися > 10% від середньої маси. 0 пакетів може відхилятися більше ніж 20% від середньої маси	Відповідає
pH	5,0 – 7,2	5,9
В'язкість	3000 – 10000 мПа · с	4660 мПа · с
Кількісний вміст алюмінію (розчинного)	Не більше 100 ppm	41 ppm
Кількісний вміст алюмінію фосфату	11,76 – 13,00 г/100 г	12,24 г/100 г
Кількісний вміст калію собрату	0,252 – 0,278 г/100 г	0,265 г/100 г
ТАМС (Загальна кількість аеробів)	Не більше 100 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів)	Не більше 10 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

Оцінка: Відповідає специфікаціям
Коментарі:Дата аналізу: 18.06.2024
Номер аналізу: 154835Коментарі: Ця серія були випущена у відповідності до відповідного Реєстраційного посвідчення і вимог
Європейської GMP Уповноваженою особою (72/319/ЕЕС або 81/851/ЕЕС)
Реєстраційне посвідчення: UA/4381/01/01Контроль Якості: Camille Davron
Підпис

/Підпис/

Уповноважена особа:
ПідписЖ. БЕЛКУШ [J. BELKOUCH]
Запечечання якості
/Підпис/

/На офіційному бланку виробника/



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.02.2025

№ 6774/25/10

ФОСФАЛЮГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет) по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **428688**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

Виробник

Фарматіс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **25.02.2025 № 0461/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE of BATCH RELEASE

Name and address of Manufacturing, Packaging and Quality Control Site:

PHARMATIS, France
Zone d'Activites Est n°1
60190 ESTREES-SAINT-DENIS, France

Manufacturing Authorisation number: 2022-061-1

Name of product: PHOSPHALUGEL

Dosage form: Oral Gel

Packaging size and type: 20 g of gel in a sachet; 20 sachets in a carton pack

Strength: Aluminium Phosphate 20 % gel = 12,38 g/sachet

Destination: Ukraine

Marketing Authorisation Number: UA/4381/01/01

Batch number: 428688

Manufacturing date: 21/11/2024

Expiry date: 11/2027

Quantity: 22560 packs

Analytical control on the finished product: CONFORM (see Certificate of Analysis enclosed)

Date: 09/12/2024

Name and signature Head of Quality Control

Camille DAVRON
Adjointe Contrôle Qualité

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Comments: /

Date: 07/01/2025

Name and Signature of the batch release responsible

Dr. Johanne BELKOUCH
Quality-Assurance
Licence B
RPPS : 10101594798

Zone Activité Est n° 1 - BP 20 - 60190 Estrées Saint Denis
Tél: 33 (0) 3 44 91 51 00 - Fax: 33 (0) 3 44 41 39 31 - Internet: www.pharmatis.fr

APE : 2120Z - SAS au capital de 2 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne





P H A R M A T I S

zone Activite Est N°1 B.P 20

60190 Estrees Saint Denis FRANCE

C E R T I F I C A T E O F A N A L Y S I S

Product Name : PHOSPHALUGEL 20 SACHETS DE 20 GR VENTE

UKRAINE SANOFI

Article N° : 405255

Batch /Lot N°: 428688

Testing Specification : CQ PF 16 682/03 - CQ BA 96 524/20

Manufacturing Specification :

Page : 1

Printed on : 6/12/24

Date of Manufacture : 21/11/24

Expiry date : 11 2027

Tests	Spécifications	Résultats
Characters	Cream-white color gel with the smell and taste of sweet orange	Conforms
Identification of aluminium	Complies	Conforms
Identification of phosphates	Complies	Conforms
Identification potassium sorbate	Complies	Conforms
The average weight	19,0 - 21,0 g	19,5 g
Uniformity of weight	2 of 20 sachets can deviate from the average mass by >10% 0 sachets can deviate more than 20% from the average mass	Conforms
pH	5,0 - 7,2	5,9
Viscosity	3000 - 10000 mPa.s	3.900 mPa.s
Assay of aluminium (soluble)	Not more than 100 ppm	24 ppm
Assay of aluminium phosphate	11,76 - 13,00 g/100 g	12,50 g/100 g
Assay of potassium sorbate	0,252 - 0,278 g/100 g	0,263 g/100 g

Bx au ~ 1360 Bip 280425 Ref

PHARMATIS

Zone Activite Est N°1 B.P 20

60190 Estrées Saint Denis

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name. : PHOSPHALGEL 20 SACHETS DE 20 GR VENTE
UKRAINE SANOFI
Article N° : 405255
Batch/Lot N° : 428688
Testing Specification : CQ PF 16 682/03 - CQ BA 96 524/20
Manufacturing Specification :

Page : 2
Printed on : 6/12/24

Date of manufacture : 21/11/24
Expiry date : 11 2027

Tests	Spécifications	Résultats
TMC (Total Aerobic Microbial Count)	Not more than 100 CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC (Total Yeasts and Moulds Count)	Not more than 10 CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	None /g	None / g

Evaluation : Complies with specifications
Remarks :

Date of analysis : 6/12/24
N° of analysis : 156716

Remarks : This batch has been released in accordance with the relevant marketing authorisation and European GMP requirements by a Qualified Person (72/319/EEC or 81/851/EEC)

Registr. Cert. : UA/4381/01/01

Quality Control :
Signature

Camille DAVRON
Adjointe Contrôle Qualité

Qualified Person
Signature

Dr Jehanne BELKOUCH
Quality Assurance
Licence B
RPPS: 10101394798



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Найменування та адреса Виробничої, Пакувальної та дільниці Контролю Якості:

ФАРМАТИС, Франція
Zone d'Activites Est n° 1
60190 Естре Сан Дені, Франція

Ліцензія на виробництво №: 2022-061-1

Найменування продукції: ФОСФАЛЮГЕЛЬ

Лікарська форма: гель оральний

Розмір та Тип пакування: по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці

Сила дії: Алюмінію фосфату 20 % гелю = 12,38 г/пакет

Призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4381/01/01

Серія №: 428688

Дата виробництва: 21.11.2024

Термін придатності: 11.2027

Розмір серії: 22560 упаковки

Аналітичний висновок на готову продукцію: ВІДПОВІДАЄ (див. Сертифікат аналізу у додатку)

Дата: 09.12.2024

Прізвище та підпис Керівника відділу з контролю якості:

Davron Camilla

/Підпис/

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Коментарі: /

Дата: 07.01.2025

Прізвище та підпис особи, уповноваженої за випуск серії:

Ж. БЕЛКУШ [J. BELKOUCH]

/Підпис/

/На офіційному бланку виробника/



Переклад

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: ФОСФАЛЮГЕЛЬ 20 пакетів по 20 г
для Санофі Україна
Артикул №: 405255
Серія / Партія №: 428688
Специфікація аналізу
Специфікація виробника: CQ PF 16 682/03 – CQ BA 96 524/20

Фарматік
zone Activite Est n° 1 - BP 20
60190 Ecpre San Дені, ФРАНЦІЯ

Сторінка: 1
Надруковано: 06.12.2024

Дата виробництва: 21.11.2024
Термін придатності 11.2027

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Опис	Гель кремово-білого кольору із запахом та смаком солодкого апельсину	Відповідає
Ідентифікація алюмінію	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація фосфатів	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація калію собрату	Відповідає	Відповідає
Середня маса	19,0 – 21,0 г	19,5 г
Однорідність маси	2 з 20 пакетів може відхилятися > 10% від середньої маси. 0 пакетів може відхилятися більше ніж 20% від середньої маси	Відповідає
pH	5,0 – 7,2	5,9
В'язкість	3000 – 10000 мПа · с	3.900 мПа · с
Кількісний вміст алюмінію (розчинного)	Не більше 100 ppm	24 ppm
Кількісний вміст алюмінію фосфату	11,76 – 13,00 г/100 г	12,50 г/100 г
Кількісний вміст калію собрату	0,252 – 0,278 г/100 г	0,263 г/100 г
ТАМС (Загальна кількість аеробів)	Не більше 100 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів)	Не більше 10 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

Оцінка: Відповідає специфікаціям
Коментарі:

Дата аналізу: 06.12.2024
Номер аналізу: 156716

Коментарі: Ця серія були випущена у відповідності до відповідного Реєстраційного посвідчення і вимог Європейської GMP Уповноваженою особою (72/319/ЕЕс або 81/851/ЕЕс)
Реєстраційне посвідчення: UA/4381/01/01

Контроль Якості: Camille Davron
Підпис

/Підпис/

Уповноважена особа:
Підпис

Ж. БЕЛКУШ [J. BELKOUCH]
Запечечення якості
/Підпис/

/На офіційному бланку виробника/