

3

Сертифікат серії лікарського засобу

ОРИГИНАЛОМ

**ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки, вкриті оболонкою,
кишкворозчинні, № 20 (20x1) у блістерах**

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Cepis. No:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

Україна

№ UA/14533/01/01

№ UA/14533/01/01
Папкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000 ліполітичних М
7500 аміліолітичних МО, 375 протеолітичних МО

таблетки, висриті оболонкою, кишковорозчинні

№ 20 (20x1) у блістерах

0791023

11 522 ушасовки

07.10.2023

01.10.2025

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс і Руа"
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

Сертифікат відповідності GMP № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025			Результат
№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	
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, аміполітичну і протеолітичну активності, як описано у випробуванні "Кількісне визначення" В. Якісна реакція	Препарат проявляє ліполітичну, аміполітичну і протеолітичну активності, як описано у випробуванні "Кількісне визначення" З'явилося 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 $L1=15,0$: 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: $385,0 \text{ мг} \pm 5 \%$. Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилитися від середньої маси таблетки більше ніж на 10 %.	
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 Р: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає 

Ба. ам. №024
big 25.12.23 RH

6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджених 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.	110 менше 10 менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
7	Кількісне визначення	Повинно бути не менше 10000 ОД ЄФ і не більше 14000 ОД ЄФ (ліполітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	11860 ОД ЄФ
	Ліполітична активність	Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (амілолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12704 ОД ЄФ
	Амілолітична 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 °C. 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.



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

23.10.2023

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100
Бориспіль, 08904, Україна

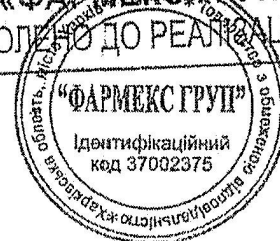
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08904, 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



www.pharmex.com.ua





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СОП-06-25-№3

Додаток I
Annex I

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:/ **ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20**
Product name: (20x1) у блистері/
FESTAL® NEO 10 000 coated tablets intestine-soluble №20 (20x1) in blister

Країна-виробник/ **Україна**
Country of origin: **Ukraine**

Реєстраційне посвідчення:/ **№ UA/14533/01/01**
Marketing Authorization no.

Сила дії/активність:/ **Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000**
Strength/activity: **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:/ **таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні**
Drug Form: **coated tablets, intestine-soluble**

Розмір та тип пакування:/ **№ 20 (20x1)**
Packaging type:

Серія №:/ **0791023**
Batch Number:

Розмір серії:/ **11 522 упаковок**
Batch size:

Дата виробництва:/ **07.10.2023**
Manufacturing Date:

Придатний до/ **01.10.2025**
Expiry Date:

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 дощу (Номер дощу UA/14533/01/01).

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

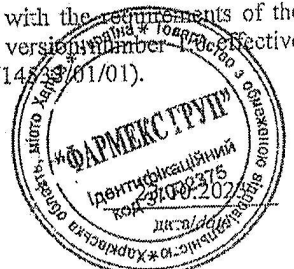
I hereby certify that this series of products has been manufactured in full compliance with the requirements of the Agreement on Quality for the Production of Medicinal Products (Original number: 302886, version number 1.0 effective from January 1, 2022) and in accordance with the Registration Dossier 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



ТОВ «Фармакс Група»
вул. Шаповала, 100
Берислав, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua



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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки, вкриті оболонкою,
кишкороворозчинні, № 20 (20x1) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Ресстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Україна

№ UA/14533/01/01

Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000 ліполітичних У
7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО

таблетки, вкриті оболонкою, кишкороворозчинні

№ 20 (20x1) у блістерах

0811023

11 536 упаковок

10.10.2023

01.10.2025

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" Титана діоксид В. Якісна реакція	Препарат проявляє ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну активності, як описано у випробуванні "Кількісне визначення" З'явилося 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 відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилитися від середньої маси таблеток більше ніж на 10 %.	381,6 мг 4,9 % -1,2 %
		Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої: не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає

Вх. ам. №0009
Віс 26.12.23 JKK

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

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.	75 менше 10 менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
7	Кількісне визначення	Повинно бути не менше 10000 ОД ЄФ і не більше 14000 ОД ЄФ (ліполітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	11711 ОД ЄФ
	Ліполітична активність	Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (аміполітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12620 ОД ЄФ
	Аміполітична активність	Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	873 ОД ЄФ
	Загальна протеолітична активність		Відповідає
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.



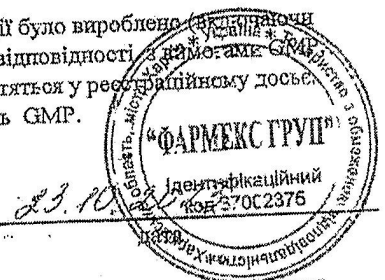
23.10.2023
дата

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис



ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шавченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shavchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua





СТІННО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СОП-06-25-№3

Додаток
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: **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 дощу (Номер дощу 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



ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Швабська, 100
Київ, 04201, Україна
телефон: +38 (044) 394 19 19
факс: +38 (044) 394 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua



Pharmax Group, LLC
100, Shvabtska Str.
Kyiv, 04201, Ukraine
phone: +38 (044) 394 19 19
fax: +38 (044) 394 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Сертифікат серії лікарського засобуФЕСТАЛ® НЕО.10 000, таблетки, вкриті оболонкою,
кишковорозчинні, № 20 (20x1) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне 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: 10000 ліполітичних МО,

7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

№ 20 (20x1) у блістерах

0971023

11 600 упаковок

20.10.2023

01.10.2025

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

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

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс 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, двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, двопуклою 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'явилося забарвлення жовтого кольору
3	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймально число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймально число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=5,0 і кожний індивідуальний вміст в дозованій одиниці повинен бути не менше (1-1,2*0,0)M і не більше (1+1,2*0,0)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 відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилитись від середньої маси таблетки більше ніж на 10 %.	382,0 мг
		Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої: не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р: не більше 60 хв	

Вх. ам. №1549
08 12.03.24

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.	80 Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
7	Кількісне визначення	Повинно бути не менше 10000 ОД ЄФ і не більше 14000 ОД ЄФ (ліполітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12284 ОД ЄФ
	Ліполітична активність	Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (амілолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	13319 ОД ЄФ
	Амілолітична активність	Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	901 ОД ЄФ
	Загальна протеолітична активність		
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.



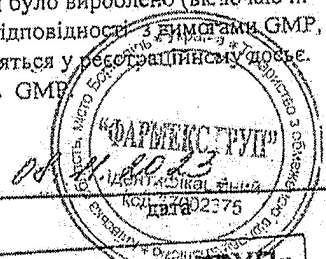
08.11.2023
дата

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 довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

А.В. Мозоль
підпис



ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телеф. +38 (044) 391 19 19
факс +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@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

ТОВ «ФАРМЕКС-ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-ССТ-06-25-№3

Додаток
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: **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 дос'є (Номер дос'є UA/14533/01/01).

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

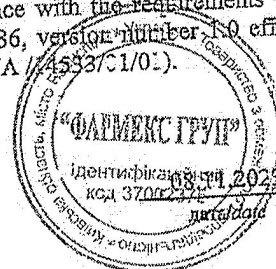
I hereby certify that this series of products has been manufactured in full compliance with the requirements of the Agreement on Quality for the Production of Medicinal Products (Original number: 302886, version number 1.0 effective from January 1, 2022) and in accordance with the Registration Dossier 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

signature



ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 394 10 10
факс: +38 (044) 394 10 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua



Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 394 10 10
fax: +38 (044) 394 10 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне 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: 10000 ліполітичних
МО, 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

№ 20 (20x1) у блістерах

0370724

11 702 упаковок

12.07.2024

01.07.2026

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

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

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс 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, двоопуклою 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 Титана діоксид	А. Препарат має проявляти 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 приймально число менше або дорівнює L1, де $L1=15,0$. Кінцеве приймально 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 $L2=25,0$.	5,9
4	Однорідність маси	Середня маса: $385,0 \text{ мг} \pm 5\%$ Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилятися від середньої маси таблеток більше ніж на 10 %.	382,7 мг 1,6 % -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 Р: не більше 60 хв.	Відповідає Відповідає

Вх. ак. 50012
09.01.25

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.	460 менше 10 менше 10 Відсутні Відсутні 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	12588 ОД ЄФ
	Ампліолітична активність	Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (ампліолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12729 ОД ЄФ
	Загальна протеолітична активність	Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	909 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 30.11.18, зміні від 30.11.18, зміні від 06.20 та зміні від 21.09.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



26.04.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Чабак Л.В.

підпис

26.04.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 40Б
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmaxgroup.ua

Pharmax Group, LLC

10B, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmaxgroup.ua

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:	0370724
Розмір серії/ Batch size:	11 702 упаковок
Дата виробництва/ Manufacturing Date:	12.07.2024
Придатний до/ Expiry Date:	01.07.2026

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).

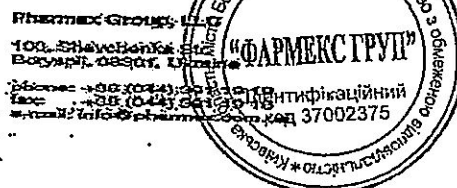
No Critical or Major Deviation occurred during the Manufacturing of this Batch.

Уповноважена особа:
Qualified Person

Чабак Л.В.
Chabak LV

26.07.2024
date/date

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шафченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 001 10 10
факс: +38 (044) 001 10 10
e-mail: info@farmexgroup.ua



www.farmexgroup.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Україна

№ UA/14533/01/01

Панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 10000 ліполітичних МО, 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

№ 20 (20x1) у блістерах

0510824

11 692 упаковок

22.08.2024

01.08.2026

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, з двоопуклою поверхнею, білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація Титана діоксид	А. Препарат має проявляти 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'явилося 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.	2,0
4	Однорідність маси	Середня маса: 385,0 мг $\pm$ 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 відхилитися від середньої маси таблетки більше ніж на 10 %.	383,7 мг 1,8 % -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 Р: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає

Вс ак № 2343 Впр 2802 25 лф

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 жовчої 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.	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ менше 10 менше 10 Відсутні Відсутні 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	12228 ОД ЄФ
	Амілолітична активність	Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (амілолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12739 ОД ЄФ
	Загальна протеолітична активність	Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	795 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 30.11.18, зміні від 30.11.18, зміні від 15.06.20 та зміні від 21.09.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

09.09.2024

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

09.09.2024

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 381 19 19
факс: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 381 19 19
fax: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





ЗГІДНО Додаток 1
Аптеки
ОРИГІНАЛ

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:

0510824

Розмір серії:/
Batch size:

11 692 упаковок

Дата виробництва:/
Manufacturing Date:

22.08.2024

Придатний до/
Expiry Date:

01.08.2026

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 доосье (Номер доосье UA/14533/01/01).

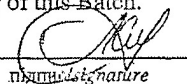
Критичних або суттєвих відхилень в процесі виробництва даної серії виявлено не було.

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

09.09.2024
дата/date

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шашчанка, 100
Бориспіль, 06301, Україна
телефон: +38 (044) 301 19 19
факс: +38 (044) 301 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shashchanka Str.
Boryspil, 06301, Ukraine
phone: +38 (044) 301 19 19
fax: +38 (044) 301 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua





Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

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

Країна-виробник:

Україна

Регістраційне 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 пакування:

№ 20 (20x1) у блістерах

Серія №:

0530824

Розмір серії:

11682 унаковок

Дата виробництва:

25.08.2024

Придатний до:

01.08.2026

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шефченка, 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, двоспуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, з двоспуклою поверхнею, білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація Титана діоксид	А. Препарат має проявляти 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'явилося 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.	4,3
4	Однорідність маси	Середня маса: $385,0 \text{ мг} \pm 5\%$ Маса не більше 2 таблеток із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може відхилитися від середньої маси таблетки більше ніж на 10 %.	383,3 мг 1,4 % -0,9 %
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 Р: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає

Вх. ак. № 0870 від 19.08.24

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.	340 менше 10 менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
7	Кількісне визначення <i>Ліполітична активність</i> <i>Амілолітична активність</i> <i>Загальна протеолітична 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 (амілолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12414 ОД ЄФ 12717 ОД ЄФ 852 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 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14533/01/01 від 30.11.18, зміні від 30.11.18, зміні від 15.06.20 та зміні від 21.09.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

10.09.2024
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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

10.09.2024
дата

ТОВ «Фармакс Група»

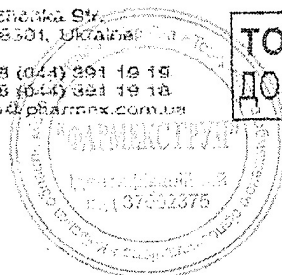
вул. Шибанська, 100
Бориспіль, 08301, Українателефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shybanetska Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





Згідно з
Додаток 1
Оригінал

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:	0530824
Розмір серії:/ Batch size:	11 682 упаковок
Дата виробництва:/ Manufacturing Date:	25.08.2024
Придатний до/ Expiry Date:	01.08.2026

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

Мозоль А.В.
Mozol AV

(Signature)
підпис/Signature

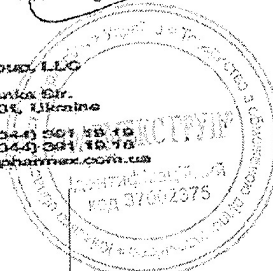
10.09.2024

date/date

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06500, Україна
тел.: +38 (044) 391 18 18
факс: +38 (044) 391 18 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06500, Ukraine
phone: +38 (044) 391 18 18
fax: +38 (044) 391 18 18
e-mail: info@pharmex.com.ua



Згідно з
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

**ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки, вкриті оболонкою,
кишкороворозчинні, № 20 (20x1) у блістерах**

Країна-виробник:

Україна

Регістраційне 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, кишкороворозчинні

Розмір та тип пакування:

№ 20 (20x1) у блістерах

Серія №:

0621124

Розмір серії:

11705 упаковок

Дата виробництва:

23.11.2024

Придатний до

61.11.2026

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
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, з двоопуклою поверхнею, білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація Титана діоксид	А. Препарат має проявляти 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.	2,8
4	Однорідність маси	Середня маса: 385,0 мг $\pm$ 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 таблеток більше ніж на 10 %.	380,3 мг 1,4 % -2,4 %
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 Р: не більше 60 хв	Відповідає Відповідає

Рр ас N 2006 Вер 280525 llf

6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих 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.	250 20 менше 10 Відсутні Відсутні 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	12190 ОД ЄФ
	Амілолітична активність	Повинно бути не менше 7500 ОД ЄФ (амілолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12501 ОД ЄФ
	Засадяна протеолітична активність	Повинно бути не менше 375 ОД ЄФ (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	818 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	

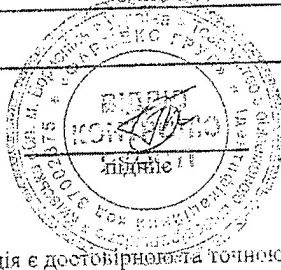
Висновок:

відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14533/01/01 від 30.11.18, зміні від 30.11.18, зміні від 15.06.20 та зміні від 21.09.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



09.12.2024

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 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:

Мозоль А.В.

підпис

09.12.2024

дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100 Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ЗГІДНО З
Додаток 1
ОРИГІНАЛ

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:/	ФЕСТАЛ® НЕО 10 000, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20
Product name:	(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 аміполітичних 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:	0621124
Розмір серії:/ Batch size:	11 705 упаковок/pc
Дата виробництва:/ Manufacturing Date:	23.11.2024
Придатний до/ Expiry Date:	01.11.2026

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

МОЗОЛЬ А.В.
Mozol AV

09.12.2024
Date/date

ТОБ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДП «Шкоди»
Варшавська, 08-001, Україна
телефон: +38 (044) 331 18 12
факс: +38 (044) 331 18 12
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shkodyanka St.
Kyiv, 08001, Ukraine
phone: +38 (044) 331 18 12
fax: +38 (044) 331 18 12
e-mail: info@pharmex.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник:

Рєєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Приданий 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: 10000 ліполітичних МО, 7500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

№ 20 (20x1) у блістерах

0631124

11 702 упаковок

23.11.2024

01.11.2026

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

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

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс 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, двоопуклою 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	А. Препарат має проявляти 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'явилося забарвлення жовтого кольору
3	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне 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.	2,2
4	Однорідність маси	Середня маса: 385,0 мг ± 5 % Маса не більше 2 таблеток із 20, зв'язаних 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 %.	381,9 мг 2,0 % -1,8 %
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

Рр асв N 2008 Вр 280525 llf

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 1г <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г. <i>Salmonella</i> : відсутність в 10 г. <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутність в 1 г.	ЗІДНО З ОРИГІНАЛОМ 10 менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
7	Кількісне визначення	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 (протеолітичних МО) в перерахунку на середню масу таблетки	12184 ОД ЄФ 12481 ОД ЄФ 979 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	

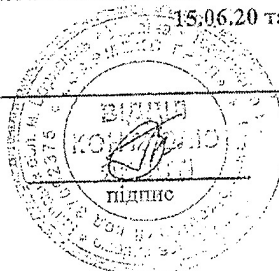
Висновок:

відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14533/01/01 від 30.11.18, зміні від 30.11.18, зміні від 15.06.20 та зміні від 21.09.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



09.12.2014
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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

Підпис

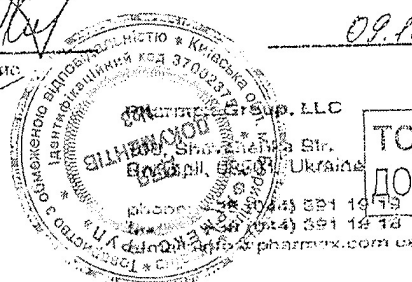
09.12.2014
дата

ТОВ «Фармакс Група»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmaks.com.ua

www.pharmaks.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУПА»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Ф-СОП-06-25-№3
Згідно з
ОРИГІНАЛОМ
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
Регістраційне 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:	0631124
Розмір серії:/ Batch size:	11 702 унаковок/pc
Дата виробництва:/ Manufacturing Date:	23.11.2024
Придатний до/ Expiry Date:	01.11.2026

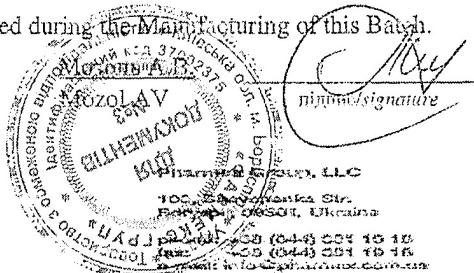
Цим я засвідчую, що дану серію продукції було вироблено у повній відповідності з вимогами Угоди про якість щодо виробництва лікарських засобів (Вихідний номер: 302886, номер версії 1.0 чинна з 01-січня-2022), а також відповідно до Специфікацій реєстраційного дощу (Номер дощу UA/14533/01/01).

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



09.12.2024
Date/date

ТОВ «Фармекс Група»
м. Київ, вул. Майданська, 100
Будинок А, 08001, Україна
телефон: +380 (044) 551 15 15
факс: +380 (044) 551 15 15
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

