

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 СУПП. РОССИЯ			
Серия №:	631720A	№ анализа:	26002730-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	15.05.2026
Серия полуфабриката:	631720	Срок годности:	04/2029
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	28.05.2026
Тестовая спецификация №:	VVQUAL0520472 1.0+ND	Код заказчика:	863154
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778361 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

Страница: 1

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Описание	Белые или слегка желтоватые торпедообразные суппозитории, с гладкой или слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании	Соответствует	C
Распадаемость	<= 30 мин	9	C
Размер частиц	Микроскоп. исследование (-) Не более 5-и частиц превышающих 50 мкм и не более одной частиц превышающей 150 мкм в поле зрения	Соответствует	C
Подлинность	LA 96 A (Бисакодил) (УВЭЖХ/ УФ диодная матрица) Соответствует стандарту	Соответствует	C
Распад активного ингредиента	LA 96 A полуэфир (УВЭЖХ) <= 1,3 % (эквивалентно 1,5 % распавшегося LA 96 A)	0,3	C
	PD 1204 (УВЭЖХ) <= 0,2 % (эквивалентно 0,3% распавшегося LA 96 A	0,0	C
	PD 1205 (УВЭЖХ) <= 0,2 % (эквивалентно 0,2 % распавшегося LA 96 A	0,0	C
Любой неспецифический продукт распада (УВЭЖХ)	<= 0,2 %	0,0	C
Сумма продуктов распада (УВЭЖХ)	<= 1,8 %	0,3	C

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 СУПП. РОССИЯ			
Серия №:	631720A	№ анализа:	26002730-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	15.05.2026
Серия полуфабриката:	631720	Срок годности:	04/2029
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	28.05.2026
Тестовая спецификация №:	VVQUAL0520472 1.0+ND	Код заказчика:	863154
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778361 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

Страница: 2

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Распад активного ингредиента			
LA 96 A (УВЭЖХ)			
	<= 0,3 %	0,0	C
Однородность дозирования по содержанию			
(УВЭЖХ)			
	(STD)	1,5	-
(УВЭЖХ)			
	(AV)	3,6	-
(УВЭЖХ)			
	(AVG)	99,8	-
(УВЭЖХ)			
		100,9 101,4 101,3 101,7 99,5 98,3 97,4 98,9 100,0 98,9	C
Количественное определение			
LA 96 A (Бисакодил) (УВЭЖХ)			
	9,5 – 10,5 мг/суппозиторий	10,0	C
Микробиологическая чистота тестируется периодически.			
		-	-

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 СУПП. РОССИЯ			
Серия №:	631720A	№ анализа:	26002730-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	15.05.2026
Серия полуфабриката:	631720	Срок годности:	04/2029
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	28.05.2026
Тестовая спецификация №:	VVQUAL0520472 1.0+ND	Код заказчика:	863154
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778361 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

Страница: 3

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Размер выпущенной серии (шт.): 44397			
Оценка:	Соответствует		

Сертификационное заявление:

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с GMP требованиями ЕС, а также с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Уполномоченное лицо: Istituto De Angeli S.r.l.
Уполномоченное лицо
<подпись>
Dr. Michela Rosi

Дата: 28.05.2026

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): Dr. Beatrice Nannini Дата: 28.05.2026

*****Конец отчета*****

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
 GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **GUTTALAX EXPRESS 10 MG 6 SUP RU**

Batch No. : **631720A**

No. of Analysis : 26002730 - 2 - 1

Article No. : 464220

Date of Manufacture : 15.05.2026

Semifinished batch 631720

Expiry date: 04 / 2029

BIX code/ Pack. Mat. : ALU/PE FOIL

Printed on : 28.05.2026

Testing Spec. No. : VVQUAL0520472 1.0+ND

Customer code: 863154

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778361 1.0

Marketing Authorization No: LP-N(003846)-(RG-RU)

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Appearance	White or slightly yellowish torpedo-shaped suppositories with a smooth or slightly unctuous surface and a 'chimney' in the base	Conforms	C
Disintegration time	<= 30 min	9	C
Particles size	Microscopic examination (-) Not more than 5 particles greater than 50 micron and not more than 1 particle greater than 150 micron per field of view	Conforms	C
Identification	LA 96 A (Bisacodyl) (UHPLC/ UV diode array) Corresponding to standard	Conforms	C
Active ingredient decomposition	LA 96 A semi-ester (UHPLC) <= 1,3 % (Equivalent to 1.5% degraded LA 96 A)	0,3	C
	PD 1204 (UHPLC) <= 0,2 % (Equivalent to 0.3% degraded LA 96 A)	0,0	C
	PD 1205 (UHPLC) <= 0,2 % (Equivalent to 0.2% degraded LA 96 A)	0,0	C
Any unspecified degradation product	(UHPLC) <= 0,2 %	0,0	C
Total degradation products	(UHPLC) <= 1,8 %	0,3	C

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: GUTTALAX EXPRESS 10 MG 6 SUP RU

Batch No. : 631720A

No. of Analysis : 26002730 - 2 - 1

Article No. : 464220

Date of Manufacture : 15.05.2026

Semifinished batch 631720

Expiry date: 04 / 2029

BIX code/ Pack. Mat. : ALU/PE FOIL

Printed on : 28.05.2026

Testing Spec. No. : VVQUAL0520472 1.0+ND

Customer code: 863154

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778361 1.0

Marketing Authorization No: LP-N(003846)-(RG-RU)

Page: 2

Test	Specification	Result	Evaluation
Active ingredient decomposition			
LA 96 (UHPLC)			
<= 0,3 %		0,0	C
Uniformity of dosage units			
(UHPLC)		1,5	-
(STD)			
(UHPLC)		3,6	-
(AV)			
(UHPLC)		99,8	-
(AVG)			
(UHPLC)		100,9 101,4 101,3 101,7 99,5 98,3 97,4 98,9 100,0 98,9	C
Assay			
LA 96 A (Bisacodyl) (UHPLC)			
9,5 - 10,5 mg/supp		10,0	C
Microbiological purity tested periodically			
		-	-

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **GUTTALAX EXPRESS 10 MG 6 SUP RU**

Batch No. : **631720A**

No. of Analysis : 26002730 - 2 - 1

Article No. : 464220

Date of Manufacture : 15.05.2026

Semifinished batch 631720

Expiry date: 04 / 2029

BIX code/ Pack. Mat. : ALU/PE FOIL

Printed on : 28.05.2026

Testing Spec. No. : VVQUAL0520472 1.0+ND

Customer code: 863154

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778361 1.0

Marketing Authorization No: LP-N(003846)-(RG-RU)

Page: 3

Test

Specification

Result

Evaluation

Batch quantity released (pcs) : 44397

Evaluation : **Conforms**

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Qualified Person:

Date:


Istituto De Angeli S.r.l.
Qualified Person

Dr. Michela Rosi

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 28.05.2026

***** End of Report *****