

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 6 суппозиториев 10 мг для России		
Серия №:	231371A	№ анализа:	22001869-2-1
Артикул №:	464218	Дата производства:	04.04.2022
Серия	231371	Срок годности:	03 / 2027
ВХ код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Напечатано:	22.04.2022
Тестовая спецификация №:	1015369-986R-01+ND	Код заказчика:	724093
Производственная спецификация №:	T 061-10		
Регистрационное удостоверение №:	P N014230/01		

Страница: 1

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Описание	Белые или слегка желтоватые торпедообразные суппозитории, с гладкой или слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании	Соответствует	C
Распадаемость	<= 30 мин	8	C
Размер частиц	Микроскоп. исследование (-)		
	Не более 5-и частиц превышающих 50 мкм и не более одной частицы, превышающей 150 мкм в поле зрения	Соответствует	C
Подлинность	LA 96 A (бисакодил)		
	Соответствует стандарту	Соответствует	C
Посторонние примеси	LA 96 (ВЭЖХ)		
	<= 0,8%	0,0	C
	LA 96 A полуэфир (ВЭЖХ)		
	<= 1,3% (эквивалентно 1,5% распавшегося LA 96 A)	0,4	C
Любая неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	<= 0,2%	0,0	C
Сумма всех примесей (ВЭЖХ)	<= 1,8%	0,4	C

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 6 суппозиториев 10 мг для России		
Серия №:	231371A	№ анализа:	22001869-2-1
Артикул №:	464218	Дата производства:	04.04.2022
Серия	231371	Срок годности:	03 / 2027
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Напечатано:	22.04.2022
Тестовая спецификация №:	1015369-986R-01+ND	Код заказчика:	724093
Производственная спецификация №:	T 061-10		
Регистрационное удостоверение №:	P N014230/01		

Страница: 2

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Однородность дозирования по содержанию (Евр.Ф.)			
LA 96 A (бисакодил)	Среднее значение (AVG)	9,86	-
LA 96 A (бисакодил)	Максимальное значение (MAX)	10,05	-
LA 96 A (бисакодил)	Стандартное отклонение (STD)	0,14	-
LA 96 A (бисакодил)	Относительное стандартное отклонение (RSD)	1,4	-
LA 96 A (бисакодил)	Мин.значение (MIN)	9,70	-
LA 96 A (бисакодил)		9,97 10,01 9,75 9,70 9,73 9,86 9,99 10,05 9,76 9,75	C
Количественное определение			
LA 96 A (бисакодил)	9,5 – 10,5 мг/суппозиторий	9,9	C

Микробиологическая чистота тестируется периодически.



Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 6 суппозиториев 10 мг для России		
Серия №:	231371A	№ анализа:	22001869-2-1
Артикул №:	464218	Дата производства:	04.04.2022
Серия	231371	Срок годности:	03 / 2027
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Напечатано:	22.04.2022
Тестовая спецификация №:	1015369-986R-01+ND	Код заказчика:	724093
Производственная спецификация №:	T 061-10		
Регистрационное удостоверение №:	P N014230/01		

Страница: 3

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
------------------	---------------------	------------------	---------------

Размер выпущенной серии (шт): 43998 - Примечание: данная серия выпущена для следующих стран:
 Российская Федерация (Номер Нормативного Документа: П №014230/01)

Оценка: **Соответствует**

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что все производственные стадии данной серии готового продукта были проведены в полном соответствии с европейскими требованиями GMP и с требованиями регистрационного удостоверения страны ввоза.

Уполномоченное лицо: **Подпись**
 Дата: 22.04.2022
 Dr.ssa Paola Giori

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Marilena Fina** Дата: 22.04.2022

*****Конец отчета*****



Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020
 GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	231371A	No. of Analysis :	22001869 - 2 - 1
Article No. :	464218	Date of Manufacture :	04.04.2022
Semifinished batch	231371	Expiry date:	03 / 2027
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	Printed on :	22.04.2022
Testing Spec. No. :	1015369-986R-01+ND	Customer code:	724093
Manufacturing Spec. No. :	T 061-10		
Marketing Authorization No:	P N014230/01		

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	8	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) Corresponding to standard	Conforms	C
Active ingredient decomposition	LA 96 (HPLC) <= 0,8 %	0,0	C
	LA 96 A semiester (HPLC) <= 1,3 % (Equivalent to 1.5% degraded LA 96 A)	0,4	C
Any unspecified degradation product	(HPLC) <= 0,2 %	0,0	C
Sum of all degradation products	(HPLC) <= 1,8 %	0,4	C



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020
 GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	231371A	No. of Analysis :	22001869 - 2 - 1
Article No. :	464218	Date of Manufacture :	04.04.2022
Semifinished batch	231371	Expiry date:	03 / 2027
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	Printed on :	22.04.2022
Testing Spec. No. :	1015369-986R-01+ND	Customer code:	724093
Manufacturing Spec. No. :	T 061-10		
Marketing Authorization No:	P N014230/01		

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Content uniformity (Eur. Ph.)	LA 96 A (Bisacodyl) (HPLC)	9,86	-
	(AVG)		
	LA 96 A (Bisacodyl) (HPLC)	10,05	-
	(MAX)		
	LA 96 A (Bisacodyl) (HPLC)	0,14	-
	(STD)		
LA 96 A (Bisacodyl) (HPLC)	1,4	-	
(RSD)			
LA 96 A (Bisacodyl) (HPLC)	9,70	-	
(MIN)			
LA 96 A (Bisacodyl) (HPLC)	9,97 10,01 9,75 9,70 9,73 9,86 9,99 10,05 9,76 9,75	C	
Assay	LA 96 A (Bisacodyl) (HPLC)	9,9	C
	9,5 - 10,5 mg/supp		
Microbiological purity tested periodically			



Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020
 GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **231371A**

No. of Analysis : 22001869 - 2 - 1

Article No. : 464218

Date of Manufacture : 04.04.2022

Semifinished batch 231371

Expiry date: 03 / 2027

BIX code/ Pack. Mat. : FOIL (ALU)

Printed on : 22.04.2022

Testing Spec. No. : 1015369-986R-01+ND

Customer code: 724093

Manufacturing Spec. No. : T 061-10

Marketing Authorization No: P N014230/01

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
	Batch quantity released (pcs) :	43998 - Note: The batch is released for the following countries: Russian Federation (Number of the Normative Document: P N014230/01)	
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.ssa Paola Giori

22.04.2022

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. **Marilena Fina**

Date: 22.04.2022

**** End of Report ****