

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 суппозиторийев Россия		
Серия №:	432628A	№ анализа:	24006066-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	19.11.2024
Серия полуфабриката:	432628	Срок годности:	10/2027
ВНХ код/ Уникальный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	06.12.2024
Тестовая спецификация №:	VVQUAL0520472 1.0+ND	Код заказчика:	863154
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778361 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

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	10	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) (ВЭЖХ/диодная матрица)		
	Соответствует стандарту	Соответствует	C
Распад активного ингредиента			
	LA 96 A полуэфир (ВЭЖХ)		
	≤ 1,3 % (эквивалентно 1,5 % расщепленного LA 96 A)	0,3	C
	PD 1204 (ВЭЖХ)		
	≤ 0,2 % (эквивалентно 0,3% расщепленного LA 96 A)	0,0	C
	PD 1205 (ВЭЖХ)		
	≤ 0,2 % (эквивалентно 0,2 % расщепленного LA 96 A)	0,0	C
Любой неспецифический продукт распада (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	0,0	C
Сумма продуктов распада (ВЭЖХ)	≤ 1,8 %	0,3	C

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 суппозиторий Россия		
Серия №:	432628A	№ анализа:	24006066-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	19.11.2024
Серия полуфабриката:	432628	Срок годности:	10/2027
ВНХ код/ Уникальный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	06.12.2024
Тестовая спецификация №:	VVQUAL0520472 1.0+ND	Код заказчика:	863154
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778361 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

Страница: 2

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Распад активного ингредиента LA 96 A (ВЭЖХ) ≤ 0,3 %		0,0	C
Однородность дозирования по содержанию (ВЭЖХ)	(STD)	1,8	-
(ВЭЖХ)	(AV)	4,3	-
(ВЭЖХ)	(AVG)	98,8	-
(ВЭЖХ)		99,8 99,4 98,8 101,3 101,0 95,8 96,5 98,2 99,6 97,6	C
Количественное определение LA 96 A (Бисакодил) (ВЭЖХ) 9,5 10,5 мг/суппозиторий		9,9	C
Микробиологическая чистота тестируется периодически.		-	-

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 суппозиторийев Россия		
Серия №:	432628A	№ анализа:	24006066-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	19.11.2024
Серия полуфабриката:	432628	Срок годности:	10/2027
VIX код/ Уникальный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	06.12.2024
Тестовая спецификация №:	VVQUAL0520472 1.0+ND	Код заказчика:	863154
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778361 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

Страница: 3

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Размер выпущенной серии (шт.): 43437			
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.ssa Paola Giori

Дата: 06.12.2024

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Rogai Alessio**

Дата: 06.12.2024

*****Конец отчета*****



ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)

Название продукта: Гутталакс® Экспресс
Номер серии: 432628A
GMID: 863154
Дата производства: 19.11.2024
Дата истечения срока годности: 10/2027

Номер Регистрационного удостоверения в России: ЛП-№(003846)-(PI-RU)
Номер НД: ЛП-№(003846)-(PI-RU)-291123
Условия хранения: при температуре не выше 25С
Срок годности: 3 года
Страна назначения: Россия
Сертификат GMP ЕАЭС: GMP-EAEU-RU-01352-2024

АФИ наименование: Бисакодил
АФИ серия: 0500303
АФИ наименование производителя: Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.
АФИ адрес производственной площадки: Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy

6 суппозиторий в стрип из алюминиевой фольги. Один стрип с инструкцией по применению в картонную пачку.	6 суппозиторий в стрип из алюминиевой фольги. Один стрип с инструкцией по применению в картонную пачку.
в соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является правдивой и точной. Данная партия препарата была изготовлена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанном предприятии в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Данные о производстве, упаковке и анализе были проанализированы и признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Подпись/дата: 06.12.2024

Имя: Dr. Paola Giorgi

Должность: уполномоченное лицо Института де Ангели С.р.л.

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	432628A	No. of Analysis :	24006066 - 2 - 1
Article No. :	464220	Date of Manufacture :	19.11.2024
Semifinished batch	432628	Expiry date:	10 / 2027
BIX code/ Pack. Mat. :	ALU/PE FOIL	Printed on :	06.12.2024
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	10	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-170/2022 dated 13/12/2022
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **432628A**

No. of Analysis : 24006066 - 2 - 1

Article No. : 464220

Date of Manufacture : 19.11.2024

Semifinished batch 432628

Expiry date: 10 / 2027

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

Printed on : 06.12.2024

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

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Active ingredient decomposition			
	LA 96 (UHPLC)		
	<= 0,3 %	0,0	C
Uniformity of dosage units			
	(UHPLC)		
	(STD)	1,8	-
	(UHPLC)		
	(AV)	4,3	-
	(UHPLC)		
	(AVG)	98,8	-
	(UHPLC)		
		99,8 99,4 98,8 101,3 101,0 95,8 96,5 98,2 99,6 97,6	C
Assay			
	LA 96 A (Bisacodyl) (UHPLC)		
	9,5 - 10,5 mg/supp	9,9	C
Microbiological purity tested periodically			
		-	-

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **432628A**

Article No. : 464220
 Semifinished batch 432628
 BIX code/ Pack. Mat. : ALU/PE FOIL
 Testing Spec. No. : VVQUAL0520472 1.0+ND
 Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778361 1.0
 Marketing Authorization No: LP-N(003846)-(RG-RU)

No. of Analysis : 24006066 - 2 - 1

Date of Manufacture : 19.11.2024
 Expiry date: 10 / 2027
 Printed on : 06.12.2024
 Customer code: 863154

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Batch quantity released (pcs) :	43437		
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.

Istituto De Angeli s.r.l.
 Qualified Person
 Date: *Dr.ssa Paola Girotti*
 06.12.2024

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Rogai Alessio

Date: 06.12.2024

**** End of Report ****

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product name: **Guttalax® Express, rectal suppositories, 10 mg, 6x1**

Batch number: 432628A

GMID: 863154

Manufacturing date: 19.11.2024

Expiry date: 10/2027

Reference number to MA registered in Russia: LP-N(003846)-(RG-RU)

ND number: LP-N(003846)-(RG-RU)-291123

Storage condition: Keep at a temperature not exceeding 25°C.

Shelf-life: 3 years

Importing country: Russia

EAEU GMP Certificate: GMP-EAEU-RU-01352-2024

API name: Bysacodyl

API batch number: 0500303

API manufacturer: Cambrex Profarmaco Milano

API manufacturer's address: Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy

Test	Specification	Result
Packaging	6 suppositories in aluminium foil strip. One strip with the instructions for use in a cardboard pack.	6 suppositories in aluminium foil strip. One strip with the instructions for use in a cardboard pack.
Labelling	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product.	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product.

I hereby certify that the above information is true 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 requirements of the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practice and with the requirements of quality control of medicinal products, and in accordance with the specifications, contained in the importing country registration dossier. The manufacturing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practices Regulations.

Signature / Date: 06.12.2024

Printed name: Dr. Paola Giori

Title: Qualified Person Istituto de Angeli S.r.l.

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Giori

06.12.2024