

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: aM-87/2025 датированный 11/07/2025
Сертификат GMP №: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. Россия		
Номер серии:	631236B	Номер анализа:	26001011-2-1
Код товара:	461621	Дата производства:	18.02.2026
Промежуточная серия	631236	Дата истечения срока годности:	01/2029
VIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	Напечатано:	11.03.2026
Номер спецификации для проведения испытаний:	VV-QUAL-0660550_1+ND	Код заказчика:	863976
Номер спецификации для производства:	VV-QUAL-0401948 3.0		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(008178)-(РГ-RU)		Страница: 1

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Описание	Белые или цвета слоновой кости, гладкие, торпедо образные суппозитории	Соответствует	C
Распадаемость	≤ 30 мин	10	C
Подлинность			
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ/УФ-детектор на диодной матрице)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
Бромид (реакция осаждения)	Положительный результат	Соответствует	C
Однородность дозирования (Евр. Фарм.)			
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)		10,3 10,2 10,2 10,1 10,0 10,3 10,2 10,2 10,1 10,1	C
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ) (МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,3		-
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ) (СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,2		-
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ) (МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,0		-

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: аМ-87/2025 датированный 11/07/2025
Сертификат GMP №: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. Россия		
Номер серии:	631236B	Номер анализа:	26001011-2-1
Код товара:	461621	Дата производства:	18.02.2026
Промежуточная серия	631236	Дата истечения срока годности:	01/2029
ВХ код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	Напечатано:	11.03.2026
Номер спецификации для проведения испытаний:	VV-QUAL-0660550_1+ND	Код заказчика:	863976
Номер спецификации для производства:	VV-QUAL-0401948 3.0		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(008178)-(РГ-RU)		Страница: 2

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Разложение активного ингредиента			
ВА 345 BR и AD12 (определяемый как троповая кислота) (ВЭЖХ)			
	≤ 1,3 % (Эквивалентно 2,0 % подвергнутого разложению AD1)	0,0	C
ВА 790 BR (ВЭЖХ)			
	≤ 1,0 % (Эквивалентно 1,0 % подвергнутого разложению AD1)	0,0	C
Единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)			
	≤ 0,2 %	0,1	C
Сумма всех примесей (ВЭЖХ)			
	≤ 2,5 %	0,1	C
Количественное определение AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)			
	9,5-10,5 мг/суппозиторий	10,2	C
Микробиологическая чистота, контролируемая периодически			
	-	-	-

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: aM-87/2025 датированный 11/07/2025
Сертификат GMP №: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. Россия		
Номер серии:	631236B	Номер анализа:	26001011-2-1
Код товара:	461621	Дата производства:	18.02.2026
Промежуточная серия	631236	Дата истечения срока годности:	01/2029
VIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	Напечатано:	11.03.2026
Номер спецификации для проведения испытаний:	VV-QUAL-0660550_1+ND	Код заказчика:	863976
Номер спецификации для производства:	VV-QUAL-0401948 3.0		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(008178)-(РГ-RU)		Страница: 3

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Размер выпущенной серии (шт.): 13380			
Оценка:	Соответствует		

Сертификационное заявление:

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Уполномоченное лицо:	Istituto De Angeli S.r.l. Уполномоченное лицо <подпись> Dr. Michela Rosi 11.03.2026
Дата:	

Серия проверена (отдел фармацевтического выпуска): Dr. Rogai Alessio *****Конец отчета*****	Дата: 11.03.2026
---	------------------

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: **BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp RU**

Batch No. : **631236B**

No. of Analysis : 26001011 - 2 - 1

Article No. : 461621

Date of Manufacture : 18.02.2026

Semifinished batch 631236

Expiry date: 01 / 2029

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

Printed on : 11.03.2026

Testing Spec. No. : VV-QUAL-0660550_1+ND

Customer code: 863976

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0401948 3.0

Marketing Authorization No: LP-N(008178)-(RG-RU)

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Appearance	Smooth, white or ivory-coloured, torpedo-shaped suppositories	Conforms	C
Disintegration time	<= 30 min	10	C
Identification			
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC/UV diode array)	Corresponding to standard	Conforms	C
Bromide (Precipitation reaction)	Positive	Conforms	C
Content uniformity (Eur. Ph.)			
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)		10,3 10,2 10,2 10,1 10,0 10,3 10,2 10,2 10,1 10,1	C
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	(MAX)	10,3	-
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	(AVG)	10,2	-
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	(MIN)	10,0	-

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: **BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp RU**

Batch No. : **631236B**

No. of Analysis : 26001011 - 2 - 1

Article No. : 461621

Date of Manufacture : 18.02.2026

Semifinished batch 631236

Expiry date: 01 / 2029

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

Printed on : 11.03.2026

Testing Spec. No. : VV-QUAL-0660550_1+ND

Customer code: 863976

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0401948 3.0

Marketing Authorization No: LP-N(008178)-(RG-RU)

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Active ingredient decomposition			
	BA 345 BR and AD12 (determined as tropic acid) (HPLC)		
	<= 1,3 %	0,0	C
	(Equivalent to 2.0% of AD1 degraded)		
	BA 790 BR (HPLC)		
	<= 1,0 %	0,0	C
	(Equivalent to 1.0% of degraded AD1)		
	Any unspecified degradation product (HPLC)		
	<= 0,2 %	0,1	C
	Total degradation products (HPLC)		
	<= 2,5 %	0,1	C
Assay			
	AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)		
	9,5 - 10,5 mg/supp	10,2	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: **BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp RU**

Batch No. : **631236B**

No. of Analysis : 26001011 - 2 - 1

Article No. : 461621

Date of Manufacture : 18.02.2026

Semifinished batch 631236

Expiry date: 01 / 2029

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

Printed on : 11.03.2026

Testing Spec. No. : VV-QUAL-0660550_1+ND

Customer code: 863976

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0401948 3.0

Marketing Authorization No: LP-N(008178)-(RG-RU)

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Batch quantity released (pcs) : 13380			
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. Rogai Alessio

Date: 11.03.2026

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