

## Сертификат анализа и соответствия

<b>Название продукта:</b>	<b>ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 суппозиторияев Россия</b>		
<b>Серия №:</b>	<b>432629A</b>	<b>№ анализа:</b>	<b>24006081-2-1</b>
<b>Артикул №:</b>	464220	<b>Дата производства:</b>	21.11.2024
<b>Серия полуфабриката:</b>	432629	<b>Срок годности:</b>	10/2027
<b>VIX код/ Упаковочный материал:</b>	Алюминиевая фольга	<b>Дата печати:</b>	09.12.2024
<b>Тестовая спецификация №:</b>	VVQUAL0520472 1.0+ND	<b>Код заказчика:</b>	863154
<b>Производственная спецификация №:</b>	VV-QUAL-0778361 1.0		
<b>Регистрационное удостоверение №:</b>	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

Страница: 1

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
<b>Описание</b>	Белые или слегка желтоватые торпедообразные суппозитории, с гладкой или слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании	Соответствует	C
<b>Распадаемость</b>	<= 30 мин	10	C
<b>Размер частиц</b>	<b>Микроскоп. исследование (-)</b>		
	Не более 5-и частиц превышающих 50 мкм и не более одной частиц превышающей 150 мкм в поле зрения	Соответствует	C
<b>Подлинность</b>	<b>LA 96 A (Бисакодил) (ВЭЖХ/диодная матрица)</b>		
	Соответствует стандарту	Соответствует	C
<b>Распад активного ингредиента</b>			
	<b>LA 96 A полуэфир (ВЭЖХ)</b>		
	<= 1,3 % (эквивалентно 1,5 % распавшегося LA 96 A)	0,4	C
	<b>PD 1204 (ВЭЖХ)</b>		
	<= 0,2 % (эквивалентно 0,3% распавшегося LA 96 A)	0,0	C
	<b>PD 1205 (ВЭЖХ)</b>		
	<= 0,2 % (эквивалентно 0,2 % распавшегося LA 96 A)	0,0	C
<b>Любой неспецифический продукт распада (ВЭЖХ)</b>	<= 0,2 %	0,0	C
<b>Сумма продуктов распада (ВЭЖХ)</b>	<= 1,8 %	0,4	C

## Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 суппозиториев Россия		
Серия №:	432629A	№ анализа:	24006081-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	21.11.2024
Серия полуфабриката:	432629	Срок годности:	10/2027
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	09.12.2024
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 А (ВЭЖХ) ≤ 0,3 %		0,0	C
Однородность дозирования по содержанию (ВЭЖХ)	(STD)	1,4	-
(ВЭЖХ)	(AV)	3,4	-
(ВЭЖХ)	(AVG)	99,2	-
(ВЭЖХ)		101,7 101,1 99,7 99,0 98,6 99,8 97,6 97,5 99,3 98,1	C
Количественное определение LA 96 А (Бисакодил) (ВЭЖХ) 9,5 – 10,5 мг/суппозиторий		9,9	C
Микробиологическая чистота тестируется периодически.		-	-

Серт. №: 24006855

Институт де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066  
Реггелло (Флоренция) – Италия  
Лицензия на производство №: аМ-170/2022 от 13/12/2022  
GMP сертификат №: IT/239/H/2022



## Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 суппозиторийев Россия		
Серия №:	432629A	№ анализа:	24006081-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	21.11.2024
Серия полуфабриката:	432629	Срок годности:	10/2027
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	09.12.2024
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.): 41037			
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: 09.12.2024

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

Дата: 09.12.2024

\*\*\*\*\*Конец отчета\*\*\*\*\*



**ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)**

Название продукта: Гутталакс® Экспресс  
Номер серии: 432629A  
GMID: 863154  
Дата производства: 21.11.2024  
Дата истечения срока годности: 10/2027

Номер Регистрационного удостоверения в России: ЛП-№(003846)-(РГ-RU)  
Номер НД: ЛП-№(003846)-(РГ-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 суппозитория в стрип из алюминиевой фольги. Один стрип с инструкцией по применению в картонную пачку.	6 суппозитория 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: 09.12.2024

Имя: Dr. Paola Giori

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**

<b>Batch No. :</b>	<b>432629A</b>	<b>No. of Analysis :</b>	<b>24006081 - 2 - 1</b>
<b>Article No. :</b>	464220	<b>Date of Manufacture :</b>	21.11.2024
<b>Semifinished batch</b>	432629	<b>Expiry date:</b>	10 / 2027
<b>BIX code/ Pack. Mat. :</b>	ALU/PE FOIL	<b>Printed on :</b>	09.12.2024
<b>Testing Spec. No. :</b>	VVQUAL0520472 1.0+ND	<b>Customer code:</b>	863154
<b>Manufacturing Spec. No. :</b>	VV-QUAL-0778361 1.0		
<b>Marketing Authorization No:</b>	LP-N(003846)-(RG-RU)		

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<b>Appearance</b>	White or slightly yellowish torpedo-shaped suppositories with a smooth or slightly unctuous surface and a 'chimney' in the base	Conforms	C
<b>Disintegration time</b>	<= 30 min	10	C
<b>Particles size</b>	<b>Microscopic examination (-)</b> 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
<b>Identification</b>	<b>LA 96 A (Bisacodyl)</b> (UHPLC/UV diode array) Corresponding to standard	Conforms	C
<b>Active ingredient decomposition</b>	<b>LA 96 A semi-ester</b> (UHPLC) <= 1,3 % (Equivalent to 1.5% degraded LA 96 A)	0,4	C
	<b>PD 1204</b> (UHPLC) <= 0,2 % (Equivalent to 0.3% degraded LA 96 A)	0,0	C
	<b>PD 1205</b> (UHPLC) <= 0,2 % (Equivalent to 0.2% degraded LA 96 A)	0,0	C
<b>Any unspecified degradation product</b>	(UHPLC) <= 0,2 %	0,0	C
<b>Total degradation products</b>	(UHPLC) <= 1,8 %	0,4	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**

<b>Batch No. :</b> 432629A	<b>No. of Analysis :</b>	24006081 - 2 - 1
<b>Article No. :</b> 464220	<b>Date of Manufacture :</b>	21.11.2024
<b>Semifinished batch</b> 432629	<b>Expiry date:</b>	10 / 2027
<b>BIX code/ Pack. Mat. :</b> ALU/PE FOIL	<b>Printed on :</b>	09.12.2024
<b>Testing Spec. No. :</b> VVQUAL0520472 1.0+ND	<b>Customer code:</b>	863154
<b>Manufacturing Spec. No. :</b> VV-QUAL-0778361 1.0		
<b>Marketing Authorization No:</b> LP-N(003846)-(RG-RU)		

<u>Test</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<b>Active ingredient decomposition</b>		
LA 96 (UHPLC)		
<= 0,3 %	0,0	C
<b>Uniformity of dosage units</b>		
(UHPLC)		
(STD)	1,4	-
(UHPLC)		
(AV)	3,4	-
(UHPLC)		
(AVG)	99,2	-
(UHPLC)		
	101,7 101,1 99,7 99,0 98,6 99,8 97,6 97,5 99,3 98,1	C
<b>Assay</b>		
LA 96 A (Bisacodyl) (UHPLC)		
9,5 - 10,5 mg/supp	9,9	C
<b>Microbiological purity tested periodically</b>	-	-

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. :	<b>432629A</b>	No. of Analysis :	24006081 - 2 - 1
Article No. :	464220	Date of Manufacture :	21.11.2024
Semifinished batch	432629	Expiry date:	10 / 2027
BIX code/ Pack. Mat. :	ALU/PE FOIL	Printed on :	09.12.2024
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: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
	Batch quantity released (pcs) :	41037	
	Evaluation :	<b>Conforms</b>	

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  
 Qualified Person  
 Dr.ssa Paola Giori  
 09.12.2024

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Rogai Alessio

Date: 09.12.2024

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

Internal

**APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)**

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

Batch number: 432629A

GMID: 863154

Manufacturing date: 21.11.2024

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
<b>Packaging</b>	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.
<b>Labelling</b>	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: 09.12.2024

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

09.12.2024