

# Сертификат соответствия и анализа

Internal



## Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 22/06//26

в: 8:31:51

|                                |                                                                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продукт:                       | БУСКОПАН<br>Российская Федерация<br>Регистрационное удостоверение №: ЛП-№(007903)-(РГ-RU)<br>блистерная упаковка x 20 |
| Код заказчика / версия         | 886128-001                                                                                                            |
| Действующие вещества           | ГИОСЦИНА БУТИЛБРОМИД 10МГ                                                                                             |
| Артикул №:                     | 323953                                                                                                                |
| № партии/серии                 | 260525                                                                                                                |
| № серии балка:                 | 260525                                                                                                                |
| № Лицензии производства:       | 2023_263_1_2                                                                                                          |
| № Сертификата:                 | 2023_HPF_FR_136                                                                                                       |
| Производственная спецификация: | VV-QUAL-0374839 5.0                                                                                                   |
| Тестовая спецификация №:       | VV-QUAL-0383594 2.0                                                                                                   |
| Дата производства:             | 04 2026                                                                                                               |
| Дата окончания срока годности: | 03.2029                                                                                                               |
| Размер выпущенной серии:       | 49.510 ЕД.                                                                                                            |

### Сертификационное заявление:

«Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной и что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP местных регулирующих органов, ЕС и требованиями, содержащимися в регистрационном удостоверении страны/стран назначения. Документы, касающиеся производства, упаковки и анализа серии, были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. По факту любых отклонений была проведена проверка, вопросы были закрыты до выпуска серии. Серия была выпущена уполномоченным лицом».

Уполномоченное лицо  
Подпись

Gabriel GOURY  
24 ИЮН 2026

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims. Франция

# Сертификат соответствия и анализа

Internal



Название : БУСКОПАН  
 продукта: РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
 Продукт № : 323953 Код заказчика / версия 886128-001  
 № партии/серии : 260525  
 № серии балка: : 260525  
 Тестовая спецификация: VV-QUAL-0383594 2.0

Страница: 2

Дата печати: 22/06/26

в: 8:31:51

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0374839 5.0

Дата  
 производства: 14/04/26  
 Срок годности: 03 2029

| Показатель                                                                              | Норма                                                                                                | Результат                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Описание                                                                                | Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой                                          | Соответствует                         |
| Запах                                                                                   | Почти неощутимый                                                                                     | Соответствует                         |
| Размеры: диаметр                                                                        | Около 7,0 мм                                                                                         | 7,1 мм                                |
| Размеры: толщина                                                                        | Около 3,7 мм                                                                                         | 3,7 мм                                |
| Средняя масса                                                                           | 142,5 - 157,5 мг                                                                                     | 151,6 мг/таб.                         |
| Распадаемость:                                                                          | Требование А (n=6) таблеток<br>≤ 10 мин.<br>Требование В (n=6+ 12 таблеток)<br>Не менее 16 ≤ 10 мин. | Соответствует                         |
|                                                                                         |                                                                                                      | Отдельные значения:<br>4 4 4<br>4 4 4 |
| Значение pH:                                                                            | 4,5 – 6,5                                                                                            | 5,8                                   |
| Потеря в массе при высушивании:                                                         | ≤ 5,0 %                                                                                              | 3,9 %                                 |
| Подлинность (ТСХ): Гиосцина<br>бутилбромида                                             | Соответствует стандарту                                                                              | Соответствует                         |
| Подлинность (ВЭЖХ): Гиосцина<br>бутилбромида                                            | Соответствует стандарту                                                                              | Соответствует                         |
| Количественное определение ВЭЖХ):<br>Гиосцина бутилбромида                              | 9,5 – 10,5 мг/ таблетка                                                                              | 9,9 мг/ таблетка                      |
| Продукты разложения (ВЭЖХ):<br>ВА 345 BR и AD 12 (определяемые<br>как троповая кислота) | Не более 0,45 %                                                                                      | <0,10 %                               |
| Продукты разложения (ВЭЖХ):<br>ВА 790 BR                                                | Не более 0,25 %                                                                                      | <0,10 %                               |
| Продукты разложения (ВЭЖХ):<br>единичный неидентифицированный<br>продукт разложения     | Не более 0,2 %                                                                                       | <0,10 %                               |
| Продукты разложения (ВЭЖХ):<br>сумма продуктов разложения                               | Не более 1,0 %                                                                                       | <0,10 %                               |
| Растворение (ВЭЖХ):                                                                     | (n=6): Индивидуальное ≥ 75%                                                                          | Соответствует                         |

# Сертификат соответствия и анализа

Internal



Название : БУСКОПАН  
продукта: РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
Продукт № : 323953 Код заказчика / версия 886128-001  
№ партии/серии : 260525  
№ серии балка: : 260525  
Тестовая спецификация: VV-QUAL-0383594 2.0

Страница: 3

Дата печати: 22/06/26

в: 8:31:51

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0374839 5.0

Дата  
производства: 14/04/26  
Срок годности: 03 2029

| Показатель                                                                     | Норма                                                                                                                                                                         | Результат                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | (n=12): среднее значение $\geq 70\%$ ,<br>отдельные значения $\geq 55\%$<br>(n=24): среднее значение $\geq 70\%$ ,<br>не более 2-х отдельных значений<br>< 55%, ни одно < 45% | 93<br><br>Отдельные значения:<br>98 78 86<br>100 96 99                                                 |
| Однородность дозирования –<br>Гиосцин бутилбромид<br>(методика Евр. Ф.) (ВЭЖХ) | Требование А (n=10)<br>Индивидуальное значение (%)                                                                                                                            | Соответствует<br><br>Отдельные значения:<br>98,2 99,1 96,7<br>98,6 99,1 99<br>98,5 99,6 102,5<br>100,9 |
| Однородность дозирования –<br>Гиосцин бутилбромид<br>(методика Евр. Ф.) (ВЭЖХ) | Требование А (n=10)<br>Значение приемлемости (k=2,4)<br>не должно быть более 15,0                                                                                             | 3,8                                                                                                    |

## Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 22/06/26 Подпись  
Номер анализа : 468015 Контроль качества

AUDE POITRINE  
22 ИЮН 2026

# Certificate of Conformance and Analysis



## Certificate of Conformance

Page: 1  
Printed on: 22/06/26  
at: 8:31:51

Product: BUSCOPAN  
RUSSIAN FEDERATION  
MARKETING AUTH. No: LP-N°(007903)-(RG-RU)  
20-blister  
Customer code - Version: 886128 - 001  
Active Ingredient(s): HYOSCINE BUTYLBROMIDE 10MG  
Article No.: 323953  
Batch/Lot No.: 260525  
Bulk Batch No.: 260525  
N° of Manufacturing Authorization: 2023\_263\_1\_2  
Certificate Number: 2023\_HPF\_FR\_136  
Manufacturing specification: VV-QUAL-0374839 5.0  
Testing specification: VV-QUAL-0383594 2.0

Date of Manufacture: 04 2026  
Expiry Date: 03 2029  
Batch quantity released: 49,510 UN

### ===== Certification statement:

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate and that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, the EU and with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations have been assessed and closed prior to batch release. The batch has been released by a Qualified Person".

Qualified Person  
Signature

Gabriel GOURY

24 JUN 2026

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'GOURY', is written over a blue circular stamp.

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, France

# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : BUSCOPAN  
Article No. : 323953  
Batch/Lot No.: 260525  
Bulk Batch No: 260525  
Testing Specification : VV-QUAL-0383594 2.0

RUSSIAN FEDERATION

Customer code - Version: 886128 - 001

Page: 2

Printed on: 22/06/26  
at: 8:31:51

Date of Manufacture: 14/04/26

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0374839 5.0

Expiry Date : 03 2029

| Tests                                                         | Specifications                                                                                                              | Results                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance                                                    | Round, white, biconvex, sugar-coated tablets                                                                                | Conforms                                                                                         |
| Odour                                                         | Almost imperceptible                                                                                                        | Conforms                                                                                         |
| Dimensions: diameter                                          | About 7.0 mm                                                                                                                | 7.1 mm                                                                                           |
| Dimensions: thickness                                         | About 3.7 mm                                                                                                                | 3.7 mm                                                                                           |
| Average mass                                                  | 142.5 - 157.5 mg                                                                                                            | 151.6 mg/tab.                                                                                    |
| Disintegration time                                           | Requirement A (n=6 tablets) : $\leq 10$ min<br>Requirement B (n=6+ 12 further tablets)<br>At least 16 values $\leq 10$ min. | Conforms<br><br>Individual values:<br>4            4            4<br>4            4            4 |
| pH                                                            | 4.5 - 6.5                                                                                                                   | 5.8                                                                                              |
| Loss on drying                                                | NMT 5.0 %                                                                                                                   | 3.9 %                                                                                            |
| Identification : Hyoscine butylbromide (AD1)(TLC)             | Corresponding to standard                                                                                                   | Conforms                                                                                         |
| Identification : Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC)            | Corresponding to standard                                                                                                   | Conforms                                                                                         |
| Assay: Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC)                      | 9.5 - 10.5 mg/tab.                                                                                                          | 9.9 mg/tab.                                                                                      |
| Degradation products: BA 345 BR & AD12 (as tropic acid)(HPLC) | NMT 0.45 %                                                                                                                  | < 0.10 %                                                                                         |
| Degradation products: BA 790 BR (HPLC)                        | NMT 0.25 %                                                                                                                  | < 0.10 %                                                                                         |

# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : BUSCOPAN RUSSIAN FEDERATION  
Article No. : 323953 Customer code - Version: 886128 - 001  
Batch/Lot No. : 260525  
Bulk Batch No: 260525  
Testing Specification : VV-QUAL-0383594 2.0

Page: 3  
Printed on: 22/06/26  
at: 8:31:51

Date of Manufacture: 14/04/26

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0374839 5.0

Expiry Date : 03 2029

| Tests                                                                      | Specifications                                                                                                                                    | Results                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Degradation products: Any unspecified degradation product (HPLC)           | NMT 0.2 %                                                                                                                                         | < 0.10 %                                                                                         |
| Degradation products: Total degradation products (HPLC)                    | NMT 1.0 %                                                                                                                                         | < 0.10 %                                                                                         |
| Dissolution: Hyoscine butylbromide (AD1) Time 45 min                       | (n=6) :Individuals $\geq 75$ %<br>(n=12):Average $\geq 70$ % & indiv. $\geq 55$ %<br>(n=24):Average $\geq 70$ % & NMT 2 values <55% & none < 45 % | Conforms<br>93<br><br>Individual values:<br>98 78 86<br>100 96 99                                |
| Uniformity of dosage units/Content Unif: Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC) | Requirement A (n=10)<br>Individual values (%)                                                                                                     | Conforms<br><br>Individual values:<br>98.2 99.1 96.7<br>98.6 99.1 99<br>98.5 99.6 102.5<br>100.9 |
| Uniformity of dosage units/Content Unif: Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC) | Requirement A (n=10)<br>The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0                                                                | 3.8                                                                                              |

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 22/06/26  
No. of Analysis : 468015

Signature  
Quality Control

