ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11
В лице: Генеральный директор Монж О.А.
Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Гутталакс, капли для приема внутрь 7.5 мг/мл 30 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные, РУ № П N015238/01 от 02.10.2009 (дата замены 01.08.2017) выдано АО "Санофи Россия", серия 832541А, партия 47127 упаковок, годен до 01.08.2021, производства Институт де Ангели С.Р.Л., Италия, Instituto De Angeli S.R.L., Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello, Firenze, Italy, код ОКПД2 21.20.10.115, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085308951 от 11.10.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015238/01-270110 (НД 42-8495-08 изм. № 1-4)
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 3040 д от 19.10.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IT.ФМ08.С25504 от 19.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *19.10.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2021*

М.П.

декларант	подпись	Степанов С.С. Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-IT.ФМ08.А.04593/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *19.10.2018*

М.П.

орган по сертификации	подпись	Диденко И.Б. Руководитель ОС

Серт. №: 18005783

Институто де Ангели С.Р.Л. Прули 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-32/2016 от 02/03/2016

Институто де Ангели

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ГУТТАЛАКС капли для приёма внутрь 7,5 мг/ 30 мл**		
Серия №:	**832541A**	**№ анализа:**	18004899-2-1
Артикул №:	464530	**Дата производства:**	01.08.2018
Серия промежуточного продукта:	832541	**Срок годности:**	08 / 2021
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	21.09.2018
Тестовая спецификация №:	77338_p510ao0301	**Код заказчика:**	663610
Производственная спецификация №:	77338_ p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Испытание	**Спецификация**	**Результат**	**Оценка**
Описание			
	Прозрачный раствор, слегка вязкий, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета.	Соответствует	С
Запах			
	Почти неощутимый	Соответствует	С
Цвет раствора			
	Не более интенсивно окрашен, чем раствор сравнения B9	Соответствует	С
Прозрачность раствора			
	Опалесценция не более, чем у суспензии сравнения I	Соответствует	С
Значение pH			
	4,5 – 5,2	5,1	С
Относительная плотность d(20/20)			
	1,148 – 1,168	1,164	С
Доза и однородность дозирования			
	Масса каждой дозы не должна отклоняться более чем ±10% от средней массы 10 доз. Общая масса 10 доз не должна отклоняться более чем ±15% от теоретической массы 10 доз. Скорость падения капель не должна превышать 2 капли в секунду.	Соответствует	С

Серт. №: 18005783

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-32/2016 от 02/03/2016

Институто де Ангели

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ГУТТАЛАКС капли для приёма внутрь 7,5 мг/ 30 мл**		
Серия №:	**832541A**	**№ анализа:**	18004899-2-1
Артикул №:	464530	**Дата производства:**	01.08.2018
Серия промежуточного продукта:	832541	**Срок годности:**	08 / 2021
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	21.09.2018
Тестовая спецификация №:	77338_p510ao0301	**Код заказчика:**	663610
Производственная спецификация №:	77338_ p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Подлинность			
Натрия пикосульфат (ВЭЖХ/диодная матрица)	Соответствует стандарту	Соответствует	С
Натрия пикосульфат (ТСХ + ВЭЖХ)	Соответствует стандарту		Тест опущен
Натрия бензоат (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Соответствует	С
Натрия бензоат (ТСХ)	Соответствует стандарту		Тест опущен
Распад активного ингредиента			
C-LA 401 NA (ВЭЖХ)	<= 0,76 % (эквивалентно 1,0% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)	0,00	С
Любой неспецифический продукт распада (ВЭЖХ)	<= 0,2 %	0,0	С
Сумма продуктов распада (ВЭЖХ)	<= 1,4 %	0,0	С
Консервант			
Натрия бензоат (ВЭЖХ)	180,0 – 220,0 мг/100,0 мл	199,4	С
Количественное содержание			
Натрия пикосульфата моногидрат (ВЭЖХ)	713,0– 788,0 мг/100,0 мл	751,3	С
Объем содержимого		Соответствует	С

Серт. №: 18005783

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-32/2016 от 02/03/2016

Институто де Ангели

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ГУТТАЛАКС капли для приёма внутрь 7,5 мг/ 30 мл**		
Серия №:	**832541A**	**№ анализа:**	18004899-2-1
Артикул №:	464530	**Дата производства:**	01.08.2018
Серия промежуточного продукта:	832541	**Срок годности:**	08 / 2021
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	21.09.2018
Тестовая спецификация №:	77338_p510ao0301	**Код заказчика:**	663610
Производственная спецификация №:	77338_ p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Испытание	**Спецификация**	**Результат**	**Оценка**

Размер выпущенной серии (шт): 47207 - ПРИМЕЧАНИЕ: Номер нормативного документа: П N015238/01-270110

Оценка: **Соответствует**

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и правильной. Данная серия лекарственного средства произведена, включая упаковку и контроль качества, в указанном выше месте в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификациям, зарегистрированным в импортирующей стране.
Отчеты о производстве серии, упаковке и контроле качества были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.
Любые отклонения были оценены до выпуска серии. Данная серия выпущена уполномоченным лицом.

Уполномоченное лицо: ***Подпись***
Дата: 21.09.2018

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Rogai Alessio** Дата: 21.09.2018

*****Конец отчета*****

Cert. No : 18005783

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-32/2016 del 02/03/2016

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: GUTTALAX drops for peroral usage 7,5MG/ML 30 ML RU

Batch No. :	**832541A**	**No. of Analysis :**	18004899 - 2 - 1
Article No. :	464530	**Date of Manufacture :**	01.08.2018
Semifinished batch	832541	**Expiry date:**	08 / 2021
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE HDPE	**Printed on :**	21.09.2018
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301	**Customer code:**	663610
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		
Marketing Authorization No:	PN015238/01		

Test / Specification	Result	Evaluation
Appearance		
Clear, colourless to yellowish or slightly yellowish-brown, slightly viscous solution	Conforms	C
Odour		
Almost imperceptible	Conforms	C
Colour of the solution		
Not more intensely coloured than reference solution B9	Conforms	C
Clarity of the solution		
Not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
pH		
4,5 - 5,2	5,1	C
Relative density d(20/20)		
1,148 - 1,168	1,164	C
Dose and uniformity of dose		
The weight of each dose should not deviate by more than +/- 10% from the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate by more than +/-15% from the theoretical weight of 10 doses. The dropping speed does not exceed 2 drops per second.	Conforms	C
Identification		
Sodium picosulfate (HPLC/ Diode Array)		
Corresponding to standard	Conforms	C
Sodium picosulfate (TLC + HPLC)		
Corresponding to standard		TO
Sodium benzoate (HPLC)		
Corresponding to standard	Conforms	C
Sodium benzoate (TLC)		
Corresponding to standard		TO

Istituto ® De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-32/2016 del 02/03/2016

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **GUTTALAX drops for peroral usage 7,5MG/ML 30 ML RU**

Batch No. :	**832541A**	**No. of Analysis :**	18004899 - 2 - 1
Article No. :	464530	**Date of Manufacture :**	01.08.2018
Semifinished batch	832541	**Expiry date:**	08 / 2021
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE HDPE	**Printed on :**	21.09.2018
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301	**Customer code:**	663610
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		
Marketing Authorization No:	PN015238/01		

Test Specification	Result	Evaluation
Active ingredient decomposition		
C-LA 401 NA (HPLC)		
<= 0,76 % (Equivalent to 1.0% degraded sodium picosulfate monohydrate)	0,00	C
C-Oxide (HPLC)		
<= 0,2 % (Equivalent to 0.2% degraded sodium picosulfate monohydrate)	0,0	C
Any unspecified degradation product (HPLC)		
<= 0,2 %	0,0	C
Total degradation products (HPLC)		
<= 1,4 %	0,0	C
Assay		
Sodium picosulfate monohydrate (HPLC)		
713,0 - 788,0 mg/100.0 ml	751,3	C
Preservative content		
Sodium benzoate (HPLC)		
180,0 - 220,0 mg/100.0 ml	199,4	C
Volume of contents		
	Conforms	C

Cert. No : 18005783

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-32/2016 del 02/03/2016

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: GUTTALAX drops for peroral usage 7,5MG/ML 30 ML RU

Batch No. :	**832541A**	**No. of Analysis :**	18004899 - 2 - 1
Article No. :	464530	**Date of Manufacture :**	01.08.2018
Semifinished batch	832541	**Expiry date:**	08 / 2021
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE HDPE	**Printed on :**	21.09.2018
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301	**Customer code:**	663610
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		
Marketing Authorization No:	PN015238/01		

Test	Specification	Result	Evaluation

Batch quantity released (pcs) : 47207 - Note: Number of the Normative Document: P N015238/01-270110

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: Istituto De Angeli s.r.l. Qualified Person Dr.ssa Paola Giori
Date: 21.09.18

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Rogai Alessio** Date: 21.09.2018

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