Дельфарм Реимс

Приложение к сертификату анализа

(сопроводительное письмо Гутталакс таб_78823)

Название продукта: Гутталакс таблетки 5 мг

Номер серии: 191200

GMID: 651985

Дата производства: 20/09/2019

Срок годности: 09/2022

Номер Регистрационного удостоверения, зарегистрированного в Российской Федерации: ЛП-000834

Название АФИ (международное): Пикосульфат натрия

Название производителя АФИ: Бидахем С.п.А.

Адрес производителя АФИ: Страдэ Статале 11 Падана Супериор №8, Италия – 24040, Форново Сан Джованни, Бергамо

Параметры «Потеря при высушивании», «Растворение», «Делимость» и «Микробиологическая чистота» могут отсутствовать в сертификате анализа, но данные тесты выполняются минимум на двух сериях в год.

Маркировка в полном соответствии с последними утвержденными версиями макетов упаковки и инструкции по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии со спецификацией Нормативной документации и переменная информация нанесена в соответствующих полях.

Данным документом я утверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества, перечисленным в спецификации Нормативной документации (за исключением параметров, которые не контролируются на производственной площадке, такие как аномальная токсичность, или параметры, выполняемые периодически)

Подпись/Дата: *подпись 08.апр.2020*

Имя: Julie Duntze

Должность: Уполномоченное лицо, ответственное за выпуск продукции

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO * МОСКВА *

Сертификат соответствия и анализа

Дельфарм Реймс

Сертификат соответствия

Напечатано: 3/04/20

Название лекарственного средства:	Гутталакс таблетки 5 мг Российская Федерация Регистрационное удостоверение №: ЛП-000834 50 шт - туба
Код клиента/ Версия:	651985 - 006
Активный ингредиент(ы):	Пикосульфат моногидрат натрия 5мг/таблетка
Артикул №:	314867
Номер серии:	191200
Номер серии нерасфасованного продукта:	191200
№ лицензии на производство:	M15/292
EudraGMDP ссылка на документ №:	71582
Производственная спецификация:	78823_P330AI0105
Тестовая спецификация №:	78823_P510AI030: кроме теста «внешний вид» НД ЛП 000834 – 101011 (15/08/2019): только для теста «описание» 78823_P520ai0101
Дата производства:	09.2019
Срок годности:	09.2022
Количество выпущенной серии:	24.570 ед.

Заявление о сертификации:

“ Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и правильной, и что все стадии производства данной серии готового препарата были проведены в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики местного органа регулирования, требованиями ЕС и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения страны-получателя. Отчеты о производстве, упаковке и контроле качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения были оценены до выпуска серии. Данная серия выпущена уполномоченным лицом.”

Уполномоченное лицо
подпись
Дельфарм Реймс
10 Рю Колонель Шарбонно
51100 Реймс, Франция

Julia DUNTZE
08 апр 2020 г.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Сертификат соответствия и анализа

Дельфарм Реймс

Название лекарственного средства: **Гутталакс таблетки 5 мг**
Российская Федерация
Код клиента/версия: 651985 - 006

Напечатано: 3/04/20

Артикул № :314867
Номер серии : 191200
Номер серии нерасфасованного продукта : 191200

Тестовая спецификация №: 78823_P510AI0301: кроме теста «внешний вид»

НД ВВ-РЕГ-0807826 версия 2.0: только для теста «описание»

78823_P520ai0101

Дата производства: 20/09/19

Производственная спецификация №: 78823_P330AI0105

Срок годности: 09 2022

Испытание	Спецификация	Результат
Описание	Белые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки со скошенными краями, на одной стороне таблетки выгравировано «5L» по обе стороны разделительной риски, практически без запаха.	Соответствует
Запах	почти неощутимый	Соответствует
Размеры: диаметр	Около 7,0 мм	7,0 мм
Размеры: толщина	Около 2,5 мм	2,3 мм
Время распада	Не более 15 минут (6 отдельных значений).	Соответствует Отдельные значения: 3 3 4 4 4 4
Твердость: среднее значение	Не менее чем 25 N	37 N
Твердость: максимальное значение	Не менее чем 25 N	44 N
Твердость: минимальное зн/ачение	Не менее чем 25 N	35 N
Однородность дозирования	Условие А (n=10 таблеток) Отдельные значения (%)	Соответствует 97.4 102.6 100.5 96.2 97.7 100.7 98.1 98.9 100.5 99.7
Однородность дозирования	Условие А (n=10 таблеток) Допустимое значение (k=2.4) должно быть не более чем 15,0	4,6
Идентификация DA 1773 (TCX)	Соответствует стандарту	Соответствует

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Сертификат соответствия и анализа

Дельфарм Реймс

Название лекарственного средства: **Гутталакс таблетки 5 мг**
Российская Федерация
Код клиента/версия: 651985 - 006

Напечатано: 3/04/20

Артикул № :314867
Номер серии : 191200
Номер серии нерасфасованного продукта : 191200

Тестовая спецификация №: 78823_P510AI0301: кроме теста «внешний вид»

НД ВВ-РЕГ-0807826 версия 2.0: только для теста «описание»

78823_P520ai0101

Дата производства: 20/09/19

Производственная спецификация №: 78823_P330AI0105

Срок годности: 09 2022

Испытание	Спецификация	Результат
Идентификация DA 1773 (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
Количественное определение DA 1773 (ВЭЖХ)	4,75 - 5,25 мг/таб.	4,76 мг/таб.
Посторонние примеси: DA 1773 на C-La 401 Na (ВЭЖХ)	Не более чем 0,5 %	<0,10 %
Посторонние примеси: DA 1773 на La 96 (ВЭЖХ)	Не более чем 0,2 %	<0,10 %
Посторонние примеси: отдельные неизвестные посторонние примеси (ВЭЖХ)	Не более чем 0,2 %	<0,10 %
Посторонние примеси: сумма всех посторонних примесей (ВЭЖХ)	Не более чем 1,0 %	<0,10 %

Примечания:

Оценка: Соответствует спецификации

Дата анализа: 3/04/20
Анализ №: 389616

Подпись
Контроль качества

Estelle WAGNER
<подпись>
07 АПР 2020

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO * МОСКВА *

DELPHARM
Reims

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Cover Letter Guttalax tab_78823)

Product Name:	GUTTALAX TABLETS 5MG
Batch Number:	191200
GMID:	651985
Manufacturing Date:	20/09/2019
Expiry Date:	09/2022
Reference number to MA registered in Russia:	LP-000834

Name of API (INN):	Sodium Picosulfate
Name of API manufacturer:	BIDACHEM SPA.
Address of manufacturing site:	Strada Statale 11 Padana Superiore No. 8 Italy-24040 Fornovo San Giovanni, Bergamo

The parameters "Loss on drying", "Dissolution", "Divisibility of tablets", and "Microbiological quality" may be absent in the certificate of analysis, but these tests are carried out on at minimum 2 batches per year.

Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks. Packaging is in full compliance with the Normative Document specification and variable information is located in corresponding fields.

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification (except for tests which are not controlled at the plant, e.g. abnormal toxicity, or periodically controlled tests).

Signature/Date: Julie DUNTZE
08 AVR 2020

Printed Name:

Title: Qualified Person in charge of release

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Certificate of Conformance

Printed on:3/04/20

Product:	GUTTALAX TABLETS 5MG RUSSIAN FEDERATION MARKETING AUTHORIZATION No.: LP-000834 50 TUBE
Customer code - Version:	651985 - 006
Active Ingredient(s):	SODIUM PICOSULPHATE MONOHYDRATE 5MG/TABLET
Article No.:	314867
Batch/Lot No.:	191200
Bulk Batch No:	191200
N° of Manufacturing Authorization:	M 15/292
EudraGMDP Document Reference No.:	71582
Manufacturing specification:	78823_P330AI0105
Testing specification:	78823_P510AI0301:except"Description"test ND VV-REG-0807826 version 2.0 : only for "Appearance" test 78823_P520ai0101
Date of Manufacture:	09 2019
Expiry Date:	09 2022
Batch quantity released:	24,570 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 rel The batch has been released by a Qualified Person".

Qualified Person
Signature

Julie DUNTZE
08 APR. 2020

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM Reims

Product Name : GUTTALAX TABLETS 5MG RUSSIAN FEDERATION
Article No. .: 314867 Customer code - Version: 651985 - 006
Batch/Lot No.: 191200
Bulk Batch No: 191200
Testing Specification . . .: 78823_P510AI0301:except"Description"test ND VV-REG-0807826 version 2.0 : only for "Appearance" test 78823_P520ai0101
Manufacturing Specification No.: 78823_P330AI0105

Printed on:3/04/20

Date of Manufacture: 20/09/19

Expiry Date . . . .: 09 2022

Tests	Specifications	Results
Appearance	White color, round, flat faced, chamfered edge, tablets, engraved with "5L" on either side from the break line on one surface, practically odorless	Conforms
Odour	Almost imperceptible	Conforms
Dimensions: Diameter	About 7.0 mm	7.0 mm
Dimensions: Thickness	About 2.5 mm	2.3 mm
Disintegration time	NMT 15 minutes (6 single values)	Conforms Individual values: 3 3 4 4 4 4
Resistance to crushing: mean	Not less than 25 N	37 N
Resistance to crushing: maximum	Not less than 25 N	44 N
Resistance to crushing: minimum	Not less than 25 N	35 N
Uniformity of dosage units	Requirement A (n=10) Individual Values (%)	Conforms Individual values: 97.4 102.6 100.5 96.2 97.7 100.7 98.1 98.9 100.5 99.7
Uniformity of dosage units	Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0	4.6
Identification DA 1773 (TLC)	Corresponding to standard	Conforms

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739079940 МОСКВА

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM Reims

Product Name : GUTTALAX TABLETS 5MG
Article No. .: 314867
Batch/Lot No.: 191200
Bulk Batch No: 191200
Testing Specification . . .: 78823_P510AI0301:except"Description"test
ND VV-REG-0807826 version 2.0 : only for "Appearance" test
78823_P520ai0101
Manufacturing Specification No.: 78823_P330AI0105

RUSSIAN FEDERATION
Customer code - Version: 651985 - 006

Page: 3
Printed on:3/04/20

Date of Manufacture: 20/09/19

Expiry Date . . . .: 09 2022

Tests	Specifications	Results
Identification DA 1773 (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms
Active ingredient content: DA 1773 (HPLC)	4.75 - 5.25 mg/tab.	4.76 mg/tab.
Degradation products: Degraded DA 1773 to C-La 401 Na (HPLC)	Not more than 0.5 %	< 0.10 %
Degradation products: Degraded DA 1773 to La 96 (HPLC)	Not more than 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Each individual unspecified degradation product (HPLC)	Not more than 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Sum of all degradation products (HPLC)	Not more than 1.0 %	< 0.10 %

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 3/04/20
No. of Analysis : 389616

Signature
Quality Control

Estelle WAGNER

07 AVR. 2020

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА