Серт. №: 20002667

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-136/2018 от 07/11/2018
Сертификат GMP: IT/233/H/2018

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства: **ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 30 мл RU**

Серия №: **031438A** **№ анализа:** 20001973-2-1

Артикул №:	464530	**Дата производства:**	28.03.2020
Серия промежуточного продукта:	031438	**Срок годности:**	03 / 2023
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	28.04.2020
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	C
Запах	Почти неощутимый	Соответствует	C
Цвет раствора	Не более интенсивно окрашен, чем раствор сравнения B9	Соответствует	C
Прозрачность раствора	Опалесценция не более, чем у суспензии сравнения I	Соответствует	C
pH	4,5 – 5,2	5.0	C
Относительная плотность d(20/20)	1,148 – 1,168	1.164	C
Доза и однородность дозирования	Масса каждой дозы не должна отклоняться на более чем ±10% от средней массы 10 доз. Общая масса 10 доз не должна отклоняться на более чем ±15% от теоретической массы 10 доз. Скорость падения капель не должна превышать 2 капли в секунду.	Соответствует	C

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

Серт. №: 20002667

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-136/2018 от 07/11/2018
Сертификат GMP: IT/233/H/2018

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства: **ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 30 мл RU**

Серия №: **031438A** **№ анализа:** 20001973-2-1

Артикул №:	464530	**Дата производства:**	28.03.2020
Серия промежуточного продукта:	031438	**Срок годности:**	03 / 2023
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	28.04.2020
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		0,00	
C-LA 401 NA (ВЭЖХ)			
	<= 0,76 % (эквивалентно 1,0% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)		С
C-Оксид (ВЭЖХ)		0.0	
	<= 0,2 % (эквивалентно 0,2% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)		С
Любой неспецифический продукт распада (ВЭЖХ)		0.0	
	<= 0,2 %		С
Сумма продуктов распада (ВЭЖХ)		0.0	
	<= 1,4 %		С
Количественное содержание			
Натрия пикосульфата моногидрат (ВЭЖХ)		756,8	
	713,0– 788,0 мг/100,0 мл		С
Консервант			
Натрия бензоат (ВЭЖХ)		200.1	
	180,0 – 220,0 мг/100,0 мл		С
Объем содержимого		Соответствует	С
Микробиологическая чистота, контролируемая периодически		-	-

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

Серт. №: 20002667

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-136/2018 от 07/11/2018
Сертификат GMP: IT/233/H/2018

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 30 мл RU**		
Серия №: 031438A	**№ анализа:**	20001973-2-1	
Артикул №:	464530	**Дата производства:**	28.03.2020
Серия промежуточного продукта:	031438	**Срок годности:**	03 / 2023
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	28.04.2020
Тестовая спецификация №:	77338-p510ao0301	**Код заказчика:**	663610
Производственная спецификация №:	77338-p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Страница: 3

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

Размер выпущенной серии (шт): 47576 - ПРИМЕЧАНИЕ: Номер нормативного документа: П N015238/01

Оценка: **Соответствует**

Заявление о сертификации:

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: Институто де Ангели С.р.л
Уполномоченное лицо
Д-р Паола Гиори
27.04.2020

Дата:

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): Dr. Rogai Alessio Дата: 28.04.2020

*****Конец отчета*****

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

Cert. No : 20002667

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**031438A**	**No. of Analysis :**	20001973 - 2 - 1
Article No. :	464530	**Date of Manufacture :**	28.03.2020
Semifinished batch	031438	**Expiry date:**	03 / 2023
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE HDPE	**Printed on :**	28.04.2020
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301+ND	**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	5,0	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		O
Sodium benzoate (HPLC)		
Corresponding to standard	Conforms	C
Sodium benzoate (TLC)		
Corresponding to standard		TO

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

Cert. No : 20002667

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**031438A**	**No. of Analysis :**	20001973 - 2 - 1
Article No. :	464530	**Date of Manufacture :**	28.03.2020
Semifinished batch	031438	**Expiry date:**	03 / 2023
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE HDPE	**Printed on :**	28.04.2020
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301+ND	**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	756,6	C
Preservative content		
Sodium benzoate (HPLC)		
180,0 - 220,0 mg/100.0 ml	200,1	C
Volume of contents		
	Conforms	C
Microbiological purity tested periodically		
	-	-

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

Cert. No : 20002667

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**031438A**	**No. of Analysis :**	20001973 - 2 - 1
Article No. :	464530	**Date of Manufacture :**	28.03.2020
Semifinished batch	031438	**Expiry date:**	03 / 2023
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE HDPE	**Printed on :**	28.04.2020
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301+ND	**Customer code:**	663610
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		
Marketing Authorization No:	PN015238/01		

Test	Specification	Result	Evaluation

Batch quantity released (pcs) : 47576 - Note: Number of the Normative Document: P N015238/01

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: 28.04.2020

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Rogai Alessio** Date: 28.04.2020

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

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