Номер сертификата: 20003502

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: aM-136/2018 датированный 07/11/2018
Сертификат GMP №: IT/233/H/2018

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	**БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. AD GUS**		
Номер серии:	**031679A**	**Номер анализа:**	20002923-2-1
Код товара:	461615	**Дата производства:**	04.05.2020
Промежуточная серия	031679	**Дата истечения срока годности:**	05/ 2025
BIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	**Напечатано:**	27.05.2020
Номер спецификации для проведения испытаний:	1010027-843R-03+ND	**Код заказчика:**	652146
Номер спецификации для производства:	78615_P330AO0101		
Номер регистрационного удостоверения:	П N014739/01		Страница: 1

Показатель	**Норма**	**Результат**	**Оценка**
Описание			
	Белые или цвета слоновой кости, гладкие, продолговатой формы суппозитории	Соответствует	C
Запах			
	Восковой запах	Соответствует	C
Распадаемость			
	≤ 30 мин	12	C
Подлинность			
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ/УФ- детектор на диодной матрице)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ТСХ+ВЭЖХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
Бромид	(реакция осаждения) Положительный результат	Соответствует	C
Однородность дозирования (Евр. Ф.)			
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)	(СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,0	-
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)	(МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,1	-
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)	(МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ)	9,9	-
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)		9,9 9,9 9,9 10,0 10,0 9,9 9,9 10,0 10,1 10,0	C
Разложение активного ингредиента			
BA 345 BR и AD12 (определяемый как троповая кислота) (ВЭЖХ)	≤ 1,3 % (Эквивалентно 2,0 % подвергнутого разложению AD1)	0,0	C
BA 790 BR (ВЭЖХ)	≤ 1,0 % (Эквивалентно 1,0 % подвергнутого разложению AD1)	0,0	C

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

Номер сертификата: 20003502

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: aM-136/2018 датированный 07/11/2018
Сертификат GMP №: IT/233/H/2018

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	**БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. AD GUS**		
Номер серии:	**031679A**	**Номер анализа:**	20002923-2-1
Код товара:	461615	**Дата производства:**	04.05.2020
Промежуточная серия	031679	**Дата истечения срока годности:**	05/ 2025
BIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	**Напечатано:**	27.05.2020
Номер спецификации для проведения испытаний:	1010027-843R-03+ND	**Код заказчика:**	652146
Номер спецификации для производства:	78615_P330AO0101		
Номер регистрационного удостоверения:	П N014739/01		Страница: 2

Показатель	**Норма**	**Результат**	**Оценка**
Единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	0,1	C
Сумма всех примесей (ВЭЖХ)	≤ 2,7 %	0,1	C
Количественное определение AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)	9,5-10,5 мг/суппозиторий	10,0	C
Микробиологическая чистота тестируется периодически		-	-

Размер выпущенной серии (шт.): 26503 Номер Нормативной Документации: П N 014739|01

Оценка: **Соответствует**

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что все производственные стадии данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного Удостоверения страны- импортера.

Институт Ангели С.р.л.

Уполномоченное лицо: *Уполномоченное лицо*

Подпись

Дата: 27.05.2020

Dr.ssa Paola Gio

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Beatrice Nannini** Дата: 27.05.2020

*****Конец отчета*****

Cert. No : 20003502

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: **BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp GUS**

Batch No. :	**031679A**	**No. of Analysis :**	20002923 - 2 - 1
Article No. :	461615	**Date of Manufacture :**	04.05.2020
Semifinished batch	031679	**Expiry date:**	05 / 2025
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	27.05.2020
Testing Spec. No. :	1010027-843R-03+ND	**Customer code:**	652146
Manufacturing Spec. No. :	78615_P330AO0101		
Marketing Authorization No:	PN:014739/01		

Test / Specification	Result	Evaluation
Appearance		
Smooth, white or ivory-coloured, torpedo-shaped suppositories	Conforms	C
Odour		
Waxy odour	Conforms	C
Disintegration time		
<= 30 min	12	C
Identification		
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC/UV diode array)		
Corresponding to standard	Conforms	C
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (TLC + HPLC)		
Corresponding to standard	Conforms	C
Bromide (Precipitation reaction)		
Positive	Conforms	C
Content uniformity (Eur. Ph.)		
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC) (AVG)	10,0	-
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC) (MAX)	10,1	-
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC) (MIN)	9,9	-
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	9,9 9,9 9,9 10,0 10,0 9,9 9,9 9,9 10,0 10,1 10,0	C

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

Cert. No : 20003502

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: **BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp GUS**

Batch No. :	**031679A**	**No. of Analysis :**	20002923 - 2 - 1
Article No. :	461615	**Date of Manufacture :**	04.05.2020
Semifinished batch	031679	**Expiry date:**	05 / 2025
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	27.05.2020
Testing Spec. No. :	1010027-843R-03+ND	**Customer code:**	652146
Manufacturing Spec. No. :	78615_P330AO0101		
Marketing Authorization No:	PN:014739/01		

Test Specification	Result	Evaluation
Active ingredient decomposition		
BA 345 BR and AD12 (determined as tropic acid) (HPLC)		
<= 1,3 % (Equivalent to 2.0% of AD1 degraded)	0,0	C
BA 790 BR (HPLC)		
<= 1,0 % (Equivalent to 1.0% of degraded AD1)	0,0	C
Any unspecified degradation product (HPLC)		
<= 0,2 %	0,1	C
Total degradation products (HPLC)		
<= 2,7 %	0,1	C
Assay		
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)		
9,5 - 10,5 mg/supp	10,0	C
Microbiological purity tested periodically		
	-	-

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

Cert. No : 20003502

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: BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp GUS

Batch No. :	**031679A**	**No. of Analysis :**	20002923 - 2 - 1
Article No. :	461615	**Date of Manufacture :**	04.05.2020
Semifinished batch	031679	**Expiry date:**	05 / 2025
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	27.05.2020
Testing Spec. No. :	1010027-843R-03+ND	**Customer code:**	652146
Manufacturing Spec. No. :	78615_P330AO0101		
Marketing Authorization No:	PN:014739/01		

Test	Specification	Result	Evaluation

Batch quantity released (pcs) : 26503 Number of the Normative Document: P N014739/01

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: 27.05.2020

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Beatrice Nannini** Date: 27.05.2020

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

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