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 15 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 931065А, партия 94977 упаковок, годен до 01.01.2022, 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 № 9085324548 от 25.02.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015238/01-270110 (НД 42-8495-08 изм. № 1-4)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 608д от 06.03.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IT.ФМ08.С35432 от 06.03.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *06.03.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.01.2022*

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.17852/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *06.03.2019*

М.П.

орган по сертификации _____ подпись _____ Качан Е.В. Зам. руководителя ОС

Серт. №: 19000690

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-138/2018 от 07/11/2018
Сертификат GMP: IT/233/H/2018

Институто де Ангели

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь 7,5 мг/мл 15 мл RU**		
Серия №:	**931065A**	**№ анализа:**	19000387-2-1
Артикул №:	464529	**Дата производства:**	15.01.2019
Серия промежуточного продукта:	931065	**Срок годности:**	01 / 2022
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	06.02.2019
Тестовая спецификация №:	77338-p510ao0301	**Код заказчика:**	663609
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
pH			
	4,5 – 5,2	5,0	С
Относительная плотность d(20/20)			
	1,148 – 1,168	1,164	С
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	С

Серт. №: 19000690

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-138/2018 от 07/11/2018
Сертификат GMP: IT/233/H/2018

Институто де Ангели

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь 7,5 мг/мл 15 мл RU**		
Серия №:	**931065A**	**№ анализа:**	19000387-2-1
Артикул №:	464529	**Дата производства:**	15.01.2019
Серия промежуточного продукта:	931065	**Срок годности:**	01 / 2022
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	06.02.2019
Тестовая спецификация №:	77338-p510ao0301	**Код заказчика:**	663609
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
С-Оксид (ВЭЖХ)	<= 0,2 % (эквивалентно 0,2% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)	0,0	
Любой неспецифический продукт распада (ВЭЖХ)	<= 0,2 %	0,0	С
Сумма продуктов распада (ВЭЖХ)	<= 1,4 %	0,0	С
Количественное содержание			
Натрия пикосульфата моногидрат (ВЭЖХ)	713,0– 788,0 мг/100,0 мл	754,0	С
Консервант			
Натрия бензоат (ВЭЖХ)	180,0 – 220,0 мг/100,0 мл	199,2	С
Объем содержимого		Соответствует	С

Серт. №: 19000690

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-138/2018 от 07/11/2018
Сертификат GMP: IT/233/H/2018

Институто де Ангели

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь 7,5 мг/мл 15 мл RU**		
Серия №:	**931065A**	**№ анализа:**	19000387-2-1
Артикул №:	464529	**Дата производства:**	15.01.2019
Серия промежуточного продукта:	931065	**Срок годности:**	01 / 2022
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	06.02.2019
Тестовая спецификация №:	77338-p510ao0301	**Код заказчика:**	663609
Производственная спецификация №:	77338_p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

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

Размер выпущенной серии (шт): 94977 - ПРИМЕЧАНИЕ: Номер нормативного документа: П N015238/01-270110

Оценка: **Соответствует**

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с GMP требованиями EU а также с требованиями маркетингового разрешения страны назначения.

Уполномоченное лицо: ***Институто́ де Ангели с.р. квалифицированный сотрудник Др.сса Паола Гиор Подпись***

Дата: 06.02.2019

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Др. Марилена Фина** Дата: 06.02.2019

*****Конец отчета*****

Cert. No : 19000690

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

1

Product Name: GUTTALAX drops for peroral usage 7,5 mg/ml 15ML RU

Batch No. : 931065A

Article No. :	464529	**No. of Analysis :**	19000387 - 2 - 1
Semifinished batch	931065	**Date of Manufacture :**	15.01.2019
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (HDPE)	**Expiry date:**	01 / 2022
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301	**Printed on :**	06.02.2019
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103	**Customer code:**	663609
Marketing Authorization No:	PN 015238/01		

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		TO
Sodium benzoate (HPLC) Corresponding to standard	Conforms	C
Sodium benzoate (TLC) Corresponding to standard		TO

Cert. No : 19000690

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 7,5 mg/ml 15ML RU

Batch No. :	**931065A**	**No. of Analysis :**	19000387 - 2 - 1
Article No. :	464529	**Date of Manufacture :**	15.01.2019
Semifinished batch	931065	**Expiry date:**	01 / 2022
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (HDPE)	**Printed on :**	06.02.2019
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301	**Customer code:**	663609
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		

Marketing Authorization No: PN 015238/01

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	754,0	C
Preservative content		
Sodium benzoate (HPLC) 180,0 - 220,0 mg/100.0 ml	199,2	C
Volume of contents	Conforms	C

Sanofi Russia AO

Cert. No : 19000690

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 7,5 mg/ml 15ML RU

Batch No. :	**931065A**	**No. of Analysis :**	19000387 - 2 - 1
Article No. :	464529	**Date of Manufacture :**	15.01.2019
Semifinished batch	931065	**Expiry date:**	01 / 2022
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (HDPE)	**Printed on :**	06.02.2019
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301	**Customer code:**	663609
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		
Marketing Authorization No:	PN 015238/01		

Test	Specification	Result	Evaluation
Batch quantity released (pcs) :	94977 - 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 Bini
Date: 06.02.19

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Marilena Fina** Date: 06.02.2019

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