# Сертификат соответствия и анализа

Дельфарм
Реймс

Сертификат соответствия


Напечатано: 15/04/21
в: 14:45:37

| | |
|---|---|
| Название лекарственного средства: | БУСКОПАН таблетки, покрытые оболочкой, 10мг<br>Российская Федерация<br>Регистрационное удостоверение №: П N014393/01<br>блистерная упаковка x 20 |
| Код заказчика / версия: | 784743 - 002 |
| Активный ингредиент(ы): | Гиосцина бутилбромид 10мг/таблетка |
| Артикул №: | 320906 |
| Номер серии: | 210201 |
| Номер серии нерасфасованного продукта: | 210201 |
| Лицензия на производство №: | M 15/292 |
| Номер справочного документа EudraGMDP | 71582 |
| Производственная спецификация: | 76586_P330AI0103 |
| Тестовая спецификация №: | 76586_P510ai0203<br>76586_P520ai0401 |
| Дата производства: | 02 2021 |
| Срок годности: | 01 2024 |
| Количество выпущенной серии: | 42.289 ед. |

Заявление о сертификации:
“Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной и, что все стадии производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС местного Регуляторного органа и с требованиями Регистрационного удостоверения(-ий) страны/стран-импортера. Записи о производстве, упаковке и контроле качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения были оценены и закрыты до выпуска серии. Серия выпущена Уполномоченным лицом.”

Уполномоченное лицо
подпись

Melanie HUYNH
16 АПР. 2021
Дельфарм Реймс
10 Рю Колонель Шарбонно
51100 Реймс, Франция

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

# Сертификат соответствия и анализа

Дельфарм Реймс

**Название лекарственного средства:** БУСКОПАН таблетки, покрытые оболочкой, 10мг



Артикул № : 320906

Код заказчика / версия: 784743-002

Напечатано: 15/04/21
время: 14:45:37

Номер серии : 210201
Номер серии нерасфасованного продукта : 210201

Тестовая спецификация №: 76586_P510ai0203
76586_P520ai0401

Дата производства: 9/02/21

Производственная спецификация №: 76586_P330AI0103

Срок годности: 01/ 2024

| Испытание | Спецификация | Результат |
|---|---|---|
| Описание: | Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой | Соответствует |
| Запах: | Почти неощутимый | Соответствует |
| Размеры: диаметр | Около 7,0 мм | 6,9 мм |
| Размеры: толщина | Около 3,7 мм | 3,7 мм |
| Однородность массы: среднее значение | 142,5 - 157,5 мг | 150,3 мг/таблетка |
| Распадаемость: | Требование A (n=6) таблеток <= 10 мин.<br>Требование B (n=6+ 12 таблеток)<br>Не менее 16 <= 10 мин. | Соответствует<br><br>Отдельные значения:<br>4 4 4<br>4 5 5 |
| Значение pH: | 4,5 – 6,5 | 5,8 |
| Потеря в массе при высушивании: | ≤ 5,0 % | 3,4 % |
| Подлинность: Титана диоксид | Положительный | Соответствует |
| Подлинность: Гиосцина бутилбромида (ТСХ) | Соответствует стандарту | Соответствует |
| Посторонние примеси: | | |
| BA 345 BR (ТСХ) | Не более 0,8% | Не обнаружено |
| AD 12 (ТСХ) | Не более 0,2% | Не обнаружено |
| BA 790 BR (ТСХ) | Не более 0,5% | Не обнаружено |
| Неидентифицированная примесь (ТСХ) | Не более 0,2% | Не обнаружено |

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1067746179963 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia АО МОСКВА

# Сертификат соответствия и анализа

Дельфарм Реймс

**Название лекарственного средства:** БУСКОПАН таблетки, покрытые оболочкой, 10мг



Артикул № : 320906

Код заказчика / версия: 784743-002

Напечатано: 15/04/21
время: 14:45:37

Номер серии : 210201
Номер серии нерасфасованного продукта : 210201

Тестовая спецификация №: 76586_P510ai0203
76586_P520ai0401

Дата производства: 9/02/21

Производственная спецификация №: 76586_P330AI0103

Срок годности: 01/ 2024

| Испытание | Спецификация | Результат |
|---|---|---|
| Подлинность: Гиосцина бутилбромида (ВЭЖХ) | Соответствует стандарту | Соответствует |
| Количественное определение: Гиосцина бутилбромида (ВЭЖХ) | 9,5 – 10,5 мг/ таблетка | 9,9 мг/ таблетка |
| Растворение Время: 45 мин. (ВЭЖХ) | (n=6): среднее и отдельные значения >= 75%<br>(n=12): среднее значение >= 70%, отдельные значения >= 55%<br>(n=24): среднее значение >= 70%, не более 2-х отдельных значений >= 55%, ни одно < 45% | Соответствует<br>94<br>Отдельные значения:<br>93 93 90<br>99 97 93 |
| Однородность дозирования – Гиосцин бутилбромид (методика Евр. Ф.) (ВЭЖХ) | Требование А (n=10)<br>Индивидуальное значение (%) | Соответствует<br>Отдельные значения:<br>97,8 98,1 99,3<br>98,3 98,2 101,6<br>98,3 100,5 99,7<br>97,6 |
| Однородность дозирования – Гиосцин бутилбромид (методика Евр. Ф.) (ВЭЖХ) | Требование A (n=10)<br>Значение приемлемости (k=2,4) не должно быть более 15,0 | 3,1 |
| Остаточные растворители: Этанол (газовая хроматография) | Не более 0,5% | 0,2% |
| Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) (метод Евр. Ф.) | Не более $10^3$ КОЕ в 1 г | <10 КОЕ/г |
| Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) (метод Евр. Ф.) | Не более $10^2$ КОЕ в 1 г | <10 КОЕ/г |
| *Escherichia coli (метод Евр.Ф.)* | Отсутствие в 1 г | Отсутствие в 1 г |

Примечания:

Оценка: Соответствует спецификации

Дата анализа: 15/04/21

Анализ №: 402310

Подпись

Контроль качества 15 АПР 2021

Aude Poitrine

(подпись)

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

# Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Certificate of Conformance


Printed on:15/04/21
at:14:45:37

| | |
|---|---|
| Product: | BUSCOPAN COATED TABLETS 10MG |
| | RUSSIAN FEDERATION |
| | MARKETING AUTHORIZATION No.:P N014393/01 |
| | 20-BLISTER |
| Customer code - Version: | 784743 - 002 |
| Active Ingredient(s): | HYOSCINE BUTYLBROMIDE 10MG/TABLET |
| Article No.: | 320906 |
| Batch/Lot No.: | 210201 |
| Bulk Batch No: | 210201 |
| N° of Manufacturing Authorization: | M 15/292 |
| EudraGMDP Document Reference No.: | 71582 |
| Manufacturing specification: | 76586_P330AI0103 |
| Testing specification: | 76586_P510ai0203<br>76586_P520ai0401 |
| Date of Manufacture: | 02 2021 |
| Expiry Date: | 01 2024 |
| Batch quantity released: | 42.289 UN |

Акционерное общество «Санофи-Россия» ОГРН 1027739079940 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

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 release. The batch has been released by a Qualified Person".

Qualified Person
Signature

Mélanie HUYNH
16 AVR. 2021

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

# Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM Reims

Product Name : BUSCOPAN COATED TABLETS 10MG RUSSIAN FEDERATION
Article No. : 320906 Customer code - Version: 784743 - 002
Batch/Lot No.: 210201
Bulk Batch No: 210201
Testing Specification . . .: 76586_P510ai0203
76586_P520ai0401

Manufacturing Specification No.: 76586_P330AI0103


Printed on:15/04/21
at:14:45:37

Date of Manufacture: 9/02/21

Expiry Date . . . .: 01 2024

| Tests | Specifications | Results |
|---|---|---|
| Description | Round, white, biconvex, sugar-coated tablets | Conforms |
| Odour | Almost imperceptible | Conforms |
| Dimensions: diameter | About 7.0 mm | 6.9 mm |
| Dimensions: thickness | About 3.7 mm | 3.7 mm |
| Average mass | 142.5 - 157.5 mg | 150.3 mg/tab. |
| Disintegration time | Requirement A (n=6 tablets) : <= 10 min<br>Requirement B (n=6+ 12 further tablets)<br>At least 16 values <= 10 min. | Conforms<br><br>Individual values:<br>4 4 4<br>4 5 5 |
| pH | 4.5 - 6.5 | 5.8 |
| Loss on drying | NMT 5.0 % | 3.4 % |
| Identification of the dye: Titanium dioxide | Positive | Conforms |
| Identification : Hyoscine butylbromide (TLC) | Corresponding to standard | Conforms |
| Degradation products : BA 345 BR (TLC) | NMT 0.8 % | Not detectable |
| Degradation products : AD12 (TLC) | NMT 0.2 % | Not detectable |
| Degradation products : BA 790 BR (TLC) | NMT 0.5 % | Not detectable |
| Degradation products: Any unspecified degradation product (TLC) | NMT 0.2 % | Not detectable |

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

# Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM Reims

Product Name : BUSCOPAN COATED TABLETS 10MG RUSSIAN FEDERATION
Article No. .: 320906 Customer code - Version: 784743 - 002
Batch/Lot No.: 210201
Bulk Batch No: 210201
Testing Specification . . .: 76586_P510ai0203
76586_P520ai0401

Manufacturing Specification No.: 76586_P330AI0103


Printed on:15/04/21
at:14:45:37

Date of Manufacture: 9/02/21

Expiry Date . . . .: 01 2024

| Tests | Specifications | Results |
|---|---|---|
| Identification : Hyoscine butylbromide (HPLC) | Corresponding to standard | Conforms |
| Active ingredient content : Hyoscine butylbromide (HPLC) | 9.5 - 10.5 mg/tab. | 9.9 mg/tab. |
| Dissolution test 45 min (HPLC) | (n=6) :Individuals >= 75 %<br>(n=12):Average >=70 % & indiv. >=55 %<br>(n=24):Average >=70 % &NMT 2 values <55% & none < 45 % | Conforms<br>94<br>Individual values:<br>93 93 90<br>99 97 93 |
| Uniformity of dosage units: Hyoscine butylbromide (EP Method)(HPLC) | Requirement A (n=10)<br>Individual values (%) | Conforms<br>Individual values:<br>97.8 98.1 99.3<br>98.3 98.2 101.6<br>98.3 100.5 99.7<br>97.6 |
| Uniformity of dosage units: Hyoscine butylbromide (EP Method)(HPLC) | Requirement A (n=10)<br>The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0 | 3.1 |
| Residual solvents: Ethanol (GC) | NMT 0.5 % | 0.2 % |
| Total Aerobic Microbial Count (TAMC) (EP Method) | Not more than 10 raised to the power 3 CFU/g | < 10 CFU/g |
| Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC)(EP Method) | Not more than 10 raised to the power 2 CFU/g | < 10 CFU/g |
| Escherichia coli (EP Method) | Absence in 1g | Absence in 1g |

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 15/04/21
No. of Analysis : 402310

Signature
Quality Control

Aude POITRINE
15 AVR. 2021

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