

Сертификат соответствия и анализа



Дельфарм
Реймс

Сертификат соответствия

Страница: 1
Напечатано: 23/06/21
в: 13:27:39

Название лекарственного средства:	БУСКОПАН таблетки, покрытые оболочкой, 10мг Российская Федерация Регистрационное удостоверение №: П N014393/01 блистерная упаковка x 20
Код заказчика / версия:	784743 - 002
Активный ингредиент(ы):	Гиосцина бутилбромид 10мг/таблетка
Артикул №:	320906
Номер серии:	210205
Номер серии нерасфасованного продукта:	210205
Лицензия на производство №:	М 15/292
Номер справочного документа EudraGMDP	71582
Производственная спецификация:	76586_P330AI0103
Тестовая спецификация №:	76586_P510ai0203 76586_P520ai0401
Дата производства:	02 2021
Срок годности:	01 2024
Количество выпущенной серии:	138.421 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 требованиями 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

Julie DUNTZE
24 ИЮН. 2021
Дельфарм Реймс
10 Рю Колонель Шарбонно
51100 Реймс, Франция



Сертификат соответствия и анализа



Страница: 2

Название лекарственного средства:

БУСКОПАН таблетки, покрытые оболочкой, 10мг

Артикул № : 320906

Код заказчика / версия: 784743-002

Напечатано: 23/06/21
время: 13:27:39

Номер серии : 210205

Номер серии : 210205

нерасфасованного продукта

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	152,2 мг/таблетка
Распадаемость:	Требование А (n=6) таблеток <= 10 мин. Требование В (n=6+ 12 таблеток) Не менее 16 <= 10 мин.	Соответствует Отдельные значения: 3 4 4 4 4 5
Значение pH:	4,5 – 6,5	5,7
Потеря в массе при высушивании:	≤ 5,0 %	3,9 %
Подлинность: Титана диоксид	Положительный	Соответствует
Подлинность: Гиосцина бутилбромида (ТСХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
Посторонние примеси:		
ВА 345 BR (ТСХ)	Не более 0,8%	Не обнаружено
AD 12 (ТСХ)	Не более 0,2%	Не обнаружено
ВА 790 BR (ТСХ)	Не более 0,5%	Не обнаружено
Неидентифицированная примесь (ТСХ)	Не более 0,2%	Не обнаружено



Сертификат соответствия и анализа



Страница: 3

Название лекарственного средства:

БУСКОПАН таблетки, покрытые оболочкой, 10мг

Артикул № : 320906

Код заказчика / версия: 784743-002

Напечатано: 23/06/21
время: 13:27:39

Номер серии : 210205

Номер серии : 210205

нерасфасованного продукта

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

9,8 мг/ таблетка

Растворение

Время: 45 мин. (ВЭЖХ)

(n=6): среднее и отдельные значения $\geq 75\%$

Соответствует

(n=12): среднее значение $\geq 70\%$,

отдельные значения $\geq 55\%$

(n=24): среднее значение $\geq 70\%$, не

более 2-х отдельных значений \geq

55%, ни одно $< 45\%$

81

Отдельные значения:

78 72 96

79 89 83

75 96 92

79 71 64

Однородность дозирования –
Гиосцин бутилбромид (методика
Евр. Ф.) (ВЭЖХ)

Требование А (n=10)
Индивидуальное значение (%)

Соответствует

Отдельные значения:

99,6 96,4 97,1

97,5 99,2 96,1

99,2 99,4 97,7

96,1

Однородность дозирования –
Гиосцин бутилбромид (методика
Евр. Ф.) (ВЭЖХ)

Требование А (n=10)

4,6

Значение приемлемости (k=2,4) не должно быть более 15,0

Оценка: Соответствует спецификации

Дата анализа: 23/06/21

Анализ №: 404686

Подпись

Контроль качества

(подпись)

24 ИЮН. 2021

Aude Poitrine





Дельфарм

Реймс

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА

(Сопроводительное Письмо Бускопан 10 мг_76586)

Наименование продукта: БУСКОПАН, таблетки, покрытые оболочкой 10 мг

Номер серии: 210205

GMID: 784743

Дата производства: 09/02/2021

Годен до: 01/2024

Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в России: П N014393/01

Наименование АФС (INN): ГИОСЦИН БУТИЛБРОМИД AD1 BR

Название производителя субстанции: Берингер Ингельхайм Фарма KG

Адрес производственной площадки: Бингер Штрассе 173

55216 Ингельхайм на Рейне

Германия

Показатели «Подлинность титана диоксида», «Микробиологическая чистота» и «Этанол» могут отсутствовать в сертификате анализа производителя, так как данный тест проводится минимум на 2 сериях в год.

Маркировка полностью соответствует последней утвержденной версии макетов упаковки и инструкции по медицинскому применению. Упаковка полностью соответствует спецификации нормативного документа, а переменная информация находится в соответствующих полях.

Я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем параметрам, перечисленным в спецификации Нормативной документации (кроме тех испытаний, которые не выполняются на данной производственной площадке, а именно кроме испытаний на аномальную токсичность и тестов с периодическим контролем).

Подпись/дата: 24 ИЮН. 2021

Имя (печатными буквами): Julie DUNTZE

Должность: уполномоченное лицо ответственное за выпуск



Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1
Printed on: 23/06/21
at: 13:27:39

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.: 210205

Bulk Batch No: 210205

N° of Manufacturing Authorization: M 15/292

EudraGMDP Document Reference No.: 71582

Manufacturing specification: 76586_P330AI0103

Testing specifications: 76586_P510ai0203
76586_P520ai0401

Date of Manufacture: 02 2021

Expiry Date: 01 2024

Batch quantity released: 138,421 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 release. The batch has been released by a Qualified Person".

Qualified Person
Signature

24 JUN 2021
Julie DUMITZE

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France



Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : BUSCOPAN COATED TABLETS 10MG RUSSIAN FEDERATION
 Article No. : 320906 Customer code - Version: 784743 - 002
 Batch/Lot No.: 210205
 Bulk Batch No: 210205
 Testing Specification : 76586_P510ai0203
 76586_P520ai0401

Page: 2
 Printed on: 23/06/21
 at: 13:27:39

Date of Manufacture: 9/02/21

Manufacturing Specification No.: 76586_P330AI0103

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	152.2 mg/tablet
Disintegration time	Requirement A (n=6 tablets) : <= 10 min Requirement B (n=6+ 12 further tablets) At least 16 values <= 10 min.	Conforms Individual values: 3 4 4 4 4 5
pH	4.5 - 6.5	5.7
Loss on drying	NMT 5.0 %	3.9 %
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
Identification : Hyoscine butylbromide (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms



Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : BUSCOPAN COATED TABLETS 10MG RUSSIAN FEDERATION
 Article No. : 320906 Customer code - Version: 784743 - 002
 Batch/Lot No.: 210205
 Bulk Batch No: 210205
 Testing Specification : 76586_P510ai0203
 76586_P520ai0401

Page: 3
 Printed on: 23/06/21
 at: 13:27:39

Date of Manufacture: 9/02/21

Manufacturing Specification No.: 76586_P330AI0103

Expiry Date : 01 2024

Tests	Specifications	Results
Active ingredient content : Hyoscine butylbromide (HPLC)	9.5 - 10.5 mg/tab.	9.8 mg/tab.
Dissolution test 45 min (HPLC)	(n=6) :Individuals $\geq 75\%$ (n=12):Average $\geq 70\%$ & indiv. $\geq 55\%$ (n=24):Average $\geq 70\%$ & NMT 2 values $< 55\%$ & none $< 45\%$	Conforms 81 Individual values: 78 72 96 79 89 83 75 96 92 79 71 64
Uniformity of dosage units: Hyoscine butylbromide (EP Method)(HPLC)	Requirement A (n=10) Individual values (%)	Conforms Individual values: 99.6 96.4 97.1 97.5 99.2 95.1 99.2 99.4 97.7 96.1
Uniformity of dosage units: Hyoscine butylbromide (EP Method)(HPLC)	Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0	4.6

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 23/06/21

No. of Analysis : 404686

Signature

Quality Control



APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Cover Letter Buscopan 10mg_76586)

Product Name: BUSCOPAN COATED TABLETS 10 MG
Batch Number: 210205
GMID: 784743
Manufacturing Date: 09/02/2021
Expiry Date: 01/2024
Reference number to MA registered in Russia: P N014393/01

Name of API (INN): HYOSCINE BUTYLBROMIDE AD1 BR
Name of API manufacturer: Boehringer Ingelheim Pharma KG
Address of manufacturing site: Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany

The parameters "Identification Titanium dioxide", "Microbiological quality", and "Ethanol" 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

24 JUN 2021



Printed Name:

Title: *QP in charge of release*

