Номер сертификата: 22002206

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: aM-81/2020 датированный 29/07/2020
Сертификат GMP №: IT/96/H/2020

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	**БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. GUS**		
Номер серии:	231175A	**Номер анализа:**	22001453-2-1
Код товара:	461615	**Дата производства:**	03.03.2022
Промежуточная серия	231175	**Дата истечения срока годности:**	02.2027
BIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	**Напечатано:**	15.04.2022
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	10	C
Подлинность			
AD1 (гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ/УФ- детектор на диодной матрице)			
	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
AD1 (гиосцина бутилбромид) (ТСХ+ВЭЖХ)			
	Соответствует стандартному образцу		TO
Бромид	(реакция осаждения) Положительный результат	Соответствует	C
Однородность дозирования (Евр. Фарм.)		-	
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)		10,0 10,0 10,0 10,0 9,9 10,0 10,0 10,1 10,1 10,1	C

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Номер сертификата: 22002206

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: aM-81/2020 датированный 29/07/2020
Сертификат GMP №: IT/96/H/2020

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	**БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. GUS**		
Номер серии:	231175A	**Номер анализа:**	22001453-2-1
Код товара:	461615	**Дата производства:**	03.03.2022
Промежуточная серия	231175	**Дата истечения срока годности:**	02.2027
BIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	**Напечатано:**	15.04.2022
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**
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
Единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	0,0	C
Сумма всех примесей (ВЭЖХ)	≤ 2,7 %	0,0	C
Количественное определение			
AD1 (гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)	9,5-10,5 мг/суппозиторий	10,0	C
Микробиологическая чистота		Периодический тест	

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356018 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Номер сертификата: 22002206

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: aM-81/2020 датированный 29/07/2020
Сертификат GMP №: IT/96/H/2020

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	**БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. GUS**		
Номер серии:	231175A	**Номер анализа:**	22001453-2-1
Код товара:	461615	**Дата производства:**	03.03.2022
Промежуточная серия	231175	**Дата истечения срока годности:**	02.2027
BIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	**Напечатано:**	15.04.2022
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: 3

Показатель	**Норма**	**Результат**	**Оценка**

Размер выпущенной серии (шт.): 26320 Номер регистрационного удостоверения: П N014739/01

Оценка: **Соответствует**

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что все производственные стадии данной серии готового продукта были проведены в полном соответствии с европейскими требованиями GMP и с требованиями регистрационного удостоверения страны ввоза.

Уполномоченное лицо: «Институт де Ангели с.р.л.»
Подпись
Дата: Dr. ssa Paola Giori
15.04.2022

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Beatrice Nannini** Дата: 15.04.2022

*****Конец отчета*****

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 • 125009 г. Москва ул. Тверская, 22 • «Опелла Хелскеа» Для документов

Cert. No : 22002206

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020
GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp GUS

Batch No. :	**231175A**	**No. of Analysis :**	22001453 - 2 - 1
Article No. :	461615	**Date of Manufacture :**	03.03.2022
Semifinished batch	231175	**Expiry date:**	02 / 2027
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	15.04.2022
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	10	C
Identification		
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC/UV diode array)		
Corresponding to standard	Conforms	C
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (TLC + HPLC)		
Corresponding to standard		TO
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)	10,0 10,0 10,0 10,0 9,9 10,0 10,0 10,1 10,1 10,1	C

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22 #1

Cert. No : 22002206

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020
GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**231175A**	**No. of Analysis :**	22001453 - 2 - 1
Article No. :	461615	**Date of Manufacture :**	03.03.2022
Semifinished batch	231175	**Expiry date:**	02 / 2027
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	15.04.2022
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 %	0,0	C
Total degradation products (HPLC)		
<= 2,7 %	0,0	C
Assay		
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)		
9,5 - 10,5 mg/supp	10,0	C
Microbiological purity tested periodically		
	-	-

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Cert. No : 22002206

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020
GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp GUS

Batch No. :	**231175A**	**No. of Analysis :**	22001453 - 2 - 1
Article No. :	461615	**Date of Manufacture :**	03.03.2022
Semifinished batch	231175	**Expiry date:**	02 / 2027
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	15.04.2022
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) : 26320 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: 15.04.2022

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Beatrice Nannini** Date: 15.04.2022

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

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