

# Сертификат Соответствия и Анализа



Сертификат соответствия

Страница: 1  
Напечатано: 21/06/22  
в 09:36:39

Название лекарственного средства: Гутталакс таблетки 5 мг  
Российская Федерация  
Регистрационное удостоверение №: ЛП-000834  
50 шт. - туба

Код клиента/ Версия: 785064 - 002

Активный ингредиент(ы): Пикосульфат моногидрат натрия 5мг/таблетка

Артикул №: 320908

Номер серии: 222615

Номер серии нерасфасованного продукта: 222615

№ лицензии на производство: M15/292

Сертификат №: 2020\_HPF/FR/013

Производственная спецификация: 78823\_P330AI0105

Тестовая спецификация №: 78823\_P510AI0301: кроме теста «внешний вид»  
ND VV-REG-0807826 версия 2.0: только для теста «описание»  
78823\_P520ai0101

Дата производства: 03 2022

Срок годности: 02 2025

Количество выпущенной серии: 24.060 ед.



Заявление о сертификации:

“ Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и правильной, и что все стадии производства данной серии готового препарата были проведены в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики местного органа регулирования, требованиями ЕС и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения страны-получателя. Отчеты о производстве, упаковке и контроле качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения были оценены до выпуска серии. Данная серия выпущена уполномоченным лицом.”

Уполномоченное лицо  
Подпись

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims. Франция

Julie CARETTE  
<подпись>  
21 ИЮН 2022

# Сертификат Соответствия и Анализа



<b>Название лекарственного средства:</b>	<b>Гутталакс таблетки 5 мг</b>	Страница: 2
Артикул № : 320908	Российская Федерация	Напечатано: 21/06/22
	Код клиента/версия: 785064-002	в 09:36:39
Номер серии : <b>222615</b>		
Номер серии : 222615		
нерасфасованного продукта		
Тестовая спецификация №:	78823_P510AI0301: кроме теста "описание" ND VV-REG-0807826 версия 2.0: только для теста «внешний вид»	Дата производства: 22/03/22
	78823_P520AI0101	
Производственная спецификация №:	78823_P330AI0105	Срок годности: 02 2025

Испытание	Спецификация	Результат
Описание	Белые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки со скошенными краями, на одной стороне таблетки выгравировано «5L» по обе стороны разделительной риски, практически без запаха.	Соответствует
Запах	почти неощутимый	Соответствует
Размеры: диаметр	Около 7,0 мм	7,1 мм
Размеры: толщина	Около 2,5 мм	2,3 мм
Время распада	Не более 15 минут (6 отдельных значений)	Соответствует Отдельные значения: 4 4 5 5 5 5
Твердость: среднее значение	Не менее чем 25 N	36 N
Твердость: максимальное значение	Не менее чем 25 N	46 N
Твердость: минимальное значение	Не менее чем 25 N	27 N
Однородность дозирования	Требование А (n=10) Индивидуальный результат (%)	Соответствует  Индивидуальный результат: 102,3 100,3 102,5 98,8 99,8 102,5 101,7 102,8 100,8 103
Однородность дозирования	Требование А (n=10) Приемлемый результат (k=2.4) должен быть не более 15.0 (%)	3,5
Подлинность DA 1773 (TCX)	Соответствует стандарту	Соответствует



# Сертификат Соответствия и Анализа



**Название лекарственного средства:**

Артикул № :320908

Номер серии : **222615**

Номер серии : 222615

нерасфасованного продукта

Тестовая спецификация №:

Производственная спецификация №:

**Гутталакс таблетки 5 мг**

Российская Федерация

Код клиента/версия: 785064-002

78823\_P510AI0301: кроме теста "описание" ND VV-REG-0807826 версия 2.0: только для теста «внешний вид»

78823\_P520AI0101

78823\_P330AI0105

Страница: 3

Напечатано: 21/06/22

в 09:36:39

Дата производства: 22/03/22

Срок годности: 02 2025

Испытание	Спецификация	Результат
Подлинность DA 1773 (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
Количественное определение DA 1773 (ВЭЖХ)	4,75 - 5,25 мг/таб.	5,02 мг/таб.
Посторонние примеси: DA 1773 на C-La 401 Na (ВЭЖХ)	Не более чем 0,5 %	<0,10 %
Посторонние примеси: DA 1773 на La 96 (ВЭЖХ)	Не более чем 0,2 %	<0,10 %
Посторонние примеси: отдельные неизвестные посторонние примеси (ВЭЖХ)	Не более чем 0,2 %	<0,10 %
Посторонние примеси: сумма всех посторонних примесей (ВЭЖХ)	Не более чем 1,0 %	<0,10 %

Примечания:

Оценка: Соответствует спецификации

Дата анализа: 21/06/22

Анализ №: 416942

Подпись

Контроль качества

Aude POITRINE  
21 ИЮН 2022

(подпись)



# Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1  
Printed on: 21/06/22  
at: 9:36:39

Product: GUTTALAX TABLETS 5MG  
RUSSIAN FEDERATION  
MARKETING AUTHORIZATION No: LP-000834  
50 - tube

Customer code - Version: 785064 - 002

Active Ingredient(s): SODIUM PICOSULPHATE MONOHYDRATE 5MG/TABLET

Article No.: 320908

Batch/Lot No.: 222615

Bulk Batch No: 222615

N° of Manufacturing Authorization: M 15/292

Certificate Number: 2020/HPF/FR/013

Manufacturing specification: 78823\_P330AI0105

Testing specification: 78823\_P510AI0301:except"Description"test  
ND VV-REG-0807826 version 2.0 : only for "Appearance" test  
78823\_P520ai0101

Date of Manufacture: 03 2022

Expiry Date: 02 2025

Batch quantity released: 24,060 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

Julie CARETTE

21 JUN 2022

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, France

# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : GUTTALAX TABLETS 5MG RUSSIAN FEDERATION Page: 2  
 Article No. : 320908 Customer code - Version: 785064 - 002 Printed on:21/06/22  
 Batch/Lot No.: 222615 at:9:36:39  
 Bulk Batch No: 222615  
 Testing Specification : 78823\_P510AI0301:except"Description"test Date of Manufacture: 22/03/22  
 ND VV-REG-0807826 version 2.0 : only for "Appearance" test  
 78823\_P520ai0101  
 Manufacturing Specification No.: 78823\_P330AI0105 Expiry Date : 02 2025

Tests	Specifications	Results
Appearance	White color, round, flat faced, chamfered edge, tablets, engraved with "5L" on either side from the break line on one surface, practically odorless	Conforms
Odour	Almost imperceptible	Conforms
Dimensions: Diameter	About 7.0 mm	7.1 mm
Dimensions: Thickness	About 2.5 mm	2.3 mm
Disintegration time	NMT 15 minutes (6 single values)	Conforms Individual values: 4 4 5 5 5 5
Resistance to crushing: mean	Not less than 25 N	36 N
Resistance to crushing: maximum	Not less than 25 N	46 N
Resistance to crushing: minimum	Not less than 25 N	27 N
Uniformity of dosage units	Requirement A (n=10) Individual Values (%)	Conforms Individual values: 102.3 100.3 102.5 98.8 99.8 102.5 101.7 102.8 100.8 103
Uniformity of dosage units	Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0	3.5
Identification DA 1773 (TLC)	Corresponding to standard	Conforms



# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : GUTTALAX TABLETS 5MG RUSSIAN FEDERATION  
Article No. : 320908 Customer code - Version: 785064 - 002  
Batch/Lot No.: 222615  
Bulk Batch No: 222615  
Testing Specification . . . : 78823\_P510AI0301:except"Description"test  
ND VV-REG-0807826 version 2.0 : only for "Appearance" test  
78823\_P520ai0101  
Manufacturing Specification No.: 78823\_P330AI0105

Page: 3  
Printed on:21/06/22  
at:9:36:39  
Date of Manufacture: 22/03/22  
Expiry Date : . . . : 02 2025

Tests	Specifications	Results
Identification DA 1773 (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms
Active ingredient content: DA 1773 (HPLC)	4.75 - 5.25 mg/tab.	5.02 mg/tab.
Degradation products: Degraded DA 1773 to C-La 401 Na (HPLC)	Not more than 0.5 %	< 0.10 %
Degradation products: Degraded DA 1773 to La 96 (HPLC)	Not more than 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Each individual unspecified degradation product (HPLC)	Not more than 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Sum of all degradation products (HPLC)	Not more than 1.0 %	< 0.10 %

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 21/06/22  
No. of Analysis : 416942

Signature  
Quality Control

