



Общество с ограниченной ответственностью  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ФАРМОБОРОНА»  
(ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА»)  
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10,  
www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40  
Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника ОЭО

Иванова И.А.

25.04.2022 г.

Документ подписан Электронной подписью  
Сертификат: 11f3482b5023f003b857e191bc422c906417084e  
Владелец: Иванова Ирина Александровна  
Действителен с 14.01.2022 по 14.12.2022

Протокол испытаний № 3102и/22 от 25.04.2022

1. Объект испытаний	Лекарственный препарат Гутталакс® капли для приема внутрь 7,5 мг/мл 15 мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные	
2. Серия	231140А	
3. Годен до	28.02.2025	
4. Производитель	Наименование	Институт де Ангели С.Р.Л.
	Страна	Италия
5. Основание для проведения испытаний	Заявка(направление) №121 от 19.04.2022	
6. Заказчик	Наименование	ООО "Опелла Хелскеа"
	Адрес юридический	125009, г. Москва, ул. Тверская, д.22, пом. 42
	Контактные данные	+7 (962) 927-25-76
7. Отбор образцов	Акт отбора образцов (номер и дата отбора)	№121 от 19.04.2022
	Место отбора	Московская область, г/о Подольск, деревня Новоселки, территория Технопарка
	НД на отбор	не указано
8. Методы испытаний (нормативный документ)	П N015238/01-270110, изм. № 1 - 8	
9. Количество образца, упаковка и ее состояние	2 уп. Без внешних признаков повреждений	
10. Дата поступления образца	20.04.2022	
11. Даты проведения испытаний	20.04.2022 - 25.04.2022	
12. Результаты испытаний		

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристик	
		Требования по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный, бесцветный до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета, слегка вязкий раствор	Прозрачный бесцветный слегка вязкий раствор.
2	Упаковка	По 15 мл или 30 мл в пластмассовый флакон, укупоренный пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению в картонную пачку.	По 15 мл в пластмассовый флакон, укупоренный пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия (перфорация), согласно утвержденному макету.
3	Маркировка	На русском языке На этикетке флакона указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, объем (мл), «Слабительное средство», условия хранения, условия	На русском языке На этикетке флакона указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, объем (мл), «Слабительное средство», условия



Общество с ограниченной ответственностью  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ФАРМОБОРОНА»  
(ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА»)  
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10,

www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40

Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

	<p>отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Соблюдайте прилагаемую инструкцию по применению», название и страну фирмы-производителя, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дату окончания срока годности. Возможно наличие производственных кодов.</p> <p>На картонной пачке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, объем (мл), «Слабительное средство», «Дети старше 10 лет и взрослые: 10-20 капель в сутки.», «Дети (4-10 лет): 5-10 капель в сутки.», «Дети (0-4 года): 1 капля на 2 кг массы тела в сутки.», «Рекомендуется начинать с наименьшей дозы.», «Гутталакс® не обязательно растворять в жидкости. Детям можно добавлять в пищу. Гутталакс® стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах ЖКТ, уменьшает время эвакуации, размягчает стул.», «Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.», тематические рисунки, тематический рисунок с изображением бегемотика (указано на пачке 15 мл), тематический рисунок с надписью «ДЕЙСТВИЕ ЧЕРЕЗ 6-12 Ч», «Без вкуса и запаха» (указано на пачке 15 мл), «Не имеет вкуса БЕЗ ВКУСА» (указано на пачке 30 мл), «Дети 0+ месяцев*» (указано на пачке 15 мл), «Мягкое действие», «Действие через 6-12 часов» (указано на пачке 30 мл), «ЭФФЕКТ НАУТРО», содержание действующего вещества в мл, «Препарат содержит сорбитол.», «Количество доз: взрослые: 11-22 доз, дети: 22-45 доз» (указано на пачке 15 мл), «Количество доз: взрослые: 22-45 доз, дети: 45-90 доз» (указано на пачке 30 мл), условия отпуска, «*Дети должны принимать препарат только по назначению врача.» (указано на пачке 15 мл), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Соблюдайте прилагаемую инструкцию по применению», номер серии, дату производства, срок годности, название и страну фирмы-производителя, логотип компании (латинским шрифтом), штрих-код, номер регистрационного</p>	<p>хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Соблюдайте прилагаемую инструкцию по применению», название и страна фирмы-производителя, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата окончания срока годности, производственные коды.</p> <p>На картонной пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, объем (мл), «Слабительное средство», «Дети старше 10 лет и взрослые: 10-20 капель в сутки.», «Дети (4-10 лет): 5-10 капель в сутки.», «Дети (0-4 года): 1 капля на 2 кг массы тела в сутки.», «Рекомендуется начинать с наименьшей дозы.», «Гутталакс® не обязательно растворять в жидкости. Детям можно добавлять в пищу. Гутталакс® стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах ЖКТ, уменьшает время эвакуации, размягчает стул.», «Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.», тематические рисунки, тематический рисунок с изображением бегемотика, тематический рисунок с надписью «ДЕЙСТВИЕ ЧЕРЕЗ 6-12 Ч», «Без вкуса и запаха», «Дети 0+ месяцев*», «Мягкое действие», «ЭФФЕКТ НАУТРО», содержание действующего вещества в мл, «Препарат содержит сорбитол.», «Количество доз: взрослые: 11-22 доз, дети: 22-45 доз», условия отпуска, «*Дети должны принимать препарат только по назначению врача.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Соблюдайте прилагаемую инструкцию по применению», номер серии, дата производства, срок годности, название и страна фирмы-производителя, логотип компании (латинским шрифтом), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, производственные коды, 2D-код.</p> <p>Нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного</p>
--	--	--



Общество с ограниченной ответственностью  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ФАРМОБОРОНА»  
(ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА»)  
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10,

www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40

Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

		удостоверения. Возможно наличие производственных кодов, 2D-кода. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Хранение При температуре не выше 30°C, не замораживать.	потребителя. Хранение При температуре не выше 30°C, не замораживать.
4	Срок годности	3 года	соответствует

**Заключение:** Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа П N015238/01-270110, изм. № 1 - 8 .

Используемые средства измерения и испытательное оборудование:

Примечания:

1. Данный протокол испытаний касается образцов, предоставленных Заказчиком и подвергнутых этим испытаниям.
2. Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории.
3. Испытательная лаборатория не несет ответственность за информацию, предоставленную Заказчиком, указанную в пп 1-8.
4. Использовано простое правило принятия решения в соответствии с договором.

## Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства: **ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 15 мл RU**

Серия №: 231140A	№ анализа:	22001303-2-1	
Артикул №:	464529	Дата производства:	04.03.2022
Серия промежуточного продукта:	231140	Срок годности:	02/2025
VIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	Напечатано:	25.03.2022
Тестовая спецификация №:	77338- p510ao0301+НД	Код заказчика:	663609
Производственная спецификация №:	77338-p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Страница: 1

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
<b>Описание</b>	Прозрачный раствор, слегка вязкий, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета.	Соответствует	C
<b>Запах</b>	Почти неощутимый	Соответствует	C
<b>Цвет раствора</b>	Не более интенсивно окрашен, чем раствор сравнения В9	Соответствует	C
<b>Прозрачность раствора</b>	Опалесценция не более, чем у суспензии сравнения I	Соответствует	C
<b>pH</b>	4,5 – 5,2	5,0	C
<b>Относительная плотность d (20/20)</b>	1,148 – 1,168	1,164	C
<b>Доза и однородность дозирования</b>	Масса каждой дозы не должна отклоняться на более чем $\pm 10\%$ от средней массы 10 доз. Общая масса 10 доз не должна отклоняться на более чем $\pm 15\%$ от теоретической массы 10 доз. Скорость падения капель не должна превышать 2 капли в секунду.	Соответствует	C
<b>Подлинность</b>			
<b>Натрия пикосульфат (ВЭЖХ/диодная матрица)</b>	Соответствует стандарту	Соответствует	C
<b>Натрия пикосульфат (ТСХ + ВЭЖХ)</b>	Соответствует стандарту		Тест опущен
<b>Натрия бензоат (ВЭЖХ)</b>	Соответствует стандарту	Соответствует	C
<b>Натрия бензоат (ТСХ)</b>	Соответствует стандарту		Тест опущен



## Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства: **ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 15 мл RU**

Серия №: 231140А	№ анализа:	22001303-2-1	
Артикул №:	464529	Дата производства:	04.03.2022
Серия промежуточного продукта:	231140	Срок годности:	02/2025
VIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	Напечатано:	25.03.2022
Тестовая спецификация №:	77338-р510ао0301+НД	Код заказчика:	663609
Производственная спецификация №:	77338-р330ао0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Страница: 2

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
<b>Распад активного ингредиента</b>			
<b>С-LA 401 NA (ВЭЖХ)</b>			
	<= 0,76 % (эквивалентно 1,0% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)	0,00	C
<b>С-Оксид (ВЭЖХ)</b>			
	<= 0,2 % (эквивалентно 0,2% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)	0,0	C
<b>Любой неспецифический продукт распада (ВЭЖХ)</b>			
	<= 0,2 %	0,0	C
<b>Сумма продуктов распада (ВЭЖХ)</b>			
	<= 1,4 %	0,0	C
<b>Количественное содержание</b>			
<b>Натрия пикосульфата моногидрат (ВЭЖХ)</b>			
	713,0– 788,0 мг/100,0 мл	763,1	C
<b>Консервант</b>			
<b>Натрия бензоат (ВЭЖХ)</b>			
	180,0 – 220,0 мг/100,0 мл	201,4	C
<b>Объем содержимого</b>			
		Соответствует	C
<b>Микробиологическая чистота, контролируемая периодически</b>			
		-	-



Серт. №: 22001778

Институт де Ангели С.р.Л. Прулли 103/с- 50066  
Реггелло (Флоренция) – Италия  
Производственная лицензия №: аМ-81/2020 от 29/07/2020  
Сертификат GMP: IT/96/H/2020



## Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства: **ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 15 мл RU**

Серия №: 231140А	№ анализа:	22001303-2-1	
Артикул №:	464529	Дата производства:	04.03.2022
Серия промежуточного продукта:	231140	Срок годности:	02/2025
VIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	Напечатано:	25.03.2022
Тестовая спецификация №:	77338-р510ао0301+НД	Код заказчика:	663609
Производственная спецификация №:	77338-р330ао0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Страница: 3  
Оценка

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Размер выпущенной серии (шт): 93996 - ПРИМЕЧАНИЕ: Номер нормативного документа: П N015238/01			
Оценка:		Соответствует	

Заявление о сертификации:

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

Уполномоченное лицо: «Институт де Ангели с.р.л.»  
Подпись  
Dr. ssa Paola Giori  
Дата: 25.03.2022

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

Дата: 25.03.2022

\*\*\*\*\*Конец отчета\*\*\*\*\*





**ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)**

Название продукта: Гутталакс®

Номер серии: 231140А

GMID: 663609

Дата производства: 04.03.2022

Дата истечения срока годности: 02/2025

Номер Регистрационного удостоверения в России: Р N015238/01

АФИ (наименование АФИ, название и адрес производственной площадки):

Натрия пикосульфат

Бидахем С.п.а.

S.S.n. 11 (Padana Superiore), 8

24040 Fornovo S. Giovanni (BG) Италия

Маркировка в полном соответствии с последней одобренной версией макетов упаковки и инструкции по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии со спецификацией нормативной документации и переменная информация расположена в соответствующих полях.

Данным документом я подтверждаю., что эта серия была проверена по всем показателям качества, обозначенным в спецификации нормативной документации (кроме тестов, которые не проводятся на заводе, такие как аномальная токсичность, а также тесты, контролируемые периодически.

Подпись/дата: 25.03.2022

Имя: Dr. Paola Giori

Должность: уполномоченное лицо  
Институт де Ангели С.р.л



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

Batch No. : **231140A**

No. of Analysis : 22001303 - 2 - 1

Article No. : 464529

Date of Manufacture : 04.03.2022

Semifinished batch 231140

Expiry date: 02 / 2025

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE (HDPE)

Printed on : 25.03.2022

Testing Spec. No. : 77338-p510ao0301+ND

Customer code: 663609

Manufacturing Spec. No. : 77338-p330ao0103

Marketing Authorization No: PN 015238/01

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<b>Appearance</b>	Clear, colourless to yellowish or slightly yellowish-brown, slightly viscous solution	Conforms	C
<b>Odour</b>	Almost imperceptible	Conforms	C
<b>Colour of the solution</b>	Not more intensely coloured than reference solution B9	Conforms	C
<b>Clarity of the solution</b>	Not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
<b>pH</b>	4,5 - 5,2	5,0	C
<b>Relative density d(20/20)</b>	1,148 - 1,168	1,164	C
<b>Dose and uniformity of dose</b>	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
<b>Identification</b>			
<b>Sodium picosulfate</b> (HPLC/ Diode Array)	Corresponding to standard	Conforms	C
<b>Sodium picosulfate</b> (TLC +HPLC)	Corresponding to standard		TO
<b>Sodium benzoate</b> (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms	C
<b>Sodium benzoate</b> (TLC)	Corresponding to standard		TO



Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prull 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: **GUTTALAX drops for peroral usage 7,5 mg/ml 15ML RU**

Batch No. : **231140A**

No. of Analysis : 22001303 - 2 - 1

Article No. : 464529

Date of Manufacture : 04.03.2022

Semifinished batch 231140

Expiry date: 02 / 2025

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE (HDPE)

Printed on : 25.03.2022

Testing Spec. No. : 77338-p510ao0301+ND

Customer code: 663609

Manufacturing Spec. No. : 77338-p330ao0103

Marketing Authorization No: PN 015238/01

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<b>Active ingredient decomposition</b>			
	<b>C-LA 401 NA (HPLC)</b>		
	<= 0,76 % (Equivalent to 1.0% degraded sodium picosulfate monohydrate)	0,00	C
	<b>C-Oxide (HPLC)</b>		
	<= 0,2 % (Equivalent to 0.2% degraded sodium picosulfate monohydrate)	0,0	C
	<b>Any unspecified degradation product (HPLC)</b>		
	<= 0,2 %	0,0	C
	<b>Total degradation products (HPLC)</b>		
	<= 1,4 %	0,0	C
<b>Assay</b>			
	<b>Sodium picosulfate monohydrate (HPLC)</b>		
	713,0 - 788,0 mg/100.0 ml	763,1	C
<b>Preservative content</b>			
	<b>Sodium benzoate (HPLC)</b>		
	180,0 - 220,0 mg/100.0 ml	201,4	C
<b>Volume of contents</b>			
		Conforms	C
<b>Microbiological purity tested periodically</b>			
			-



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

Batch No. :	<b>231140A</b>	No. of Analysis :	22001303 - 2 - 1
Article No. :	464529	Date of Manufacture :	04.03.2022
Semifinished batch	231140	Expiry date:	02 / 2025
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (HDPE)	Printed on :	25.03.2022
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301+ND	Customer code:	663609
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		
Marketing Authorization No:	PN 015238/01		

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Batch quantity released (pcs) : 93996 Note: Number of the Normative Document: P N015238/01			
Evaluation :		<b>Conforms</b>	

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:  
Date:

Istituto De Angeli s.r.l.  
 Qualified Person  
*Dr.ssa Paola Giori*  
 25.03.2022

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

**Dr. Beatrice Nannini**

Date: 25.03.2022

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





## APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: Guttalax®

Batch Number: 231140A

GMID: 663609

Manufacturing Date: 04.03.2022

Expiry Date: 02/2025

Reference number to MA registered in Russia: P N015238/01

API (name of API, name and address of manufacturing site):

Sodium picosulfate

Bidachem S.p.A.

S.S.n. 11 (Padana Superiore), 8

24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

Italy

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: 25.03.2022

Printed Name: Dr. Paola Giori

Title: Qualified Person Istituto de Angeli S.r.l.

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

*Paola Giori*  
Dr.ssa Paola Giori

25.03.2022

