

## Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства: **ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 30 мл RU**

Серия №: **132614A**

№ анализа:

21005630-2-1

Артикул №:	464530	Дата производства:	27.10.2021
Серия промежуточного продукта:	132614	Срок годности:	09/2024
VIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	Напечатано:	30.11.2021
Тестовая спецификация №:	77338- p510ao0301+НД	Код заказчика:	663610
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	1,163	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

## Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства: **ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 30 мл RU**

Серия №: **132614A**

№ анализа:

21005630-2-1

Артикул №:	464530	Дата производства:	27.10.2021
Серия промежуточного продукта:	132614	Срок годности:	09/2024
VIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	Напечатано:	30.11.2021
Тестовая спецификация №:	77338- p510ao0301+НД	Код заказчика:	663610
Производственная спецификация №:	77338-p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Страница: 2

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
<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
<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	752,1	C
<b>Консервант</b>			
<b>Натрия бензоат (ВЭЖХ)</b>			
	180,0 – 220,0 мг/100,0 мл	198,7	C
<b>Объем содержимого</b>		Соответствует	C
<b>Микробиологическая чистота, контролируемая периодически</b>		-	-

Серт. №: 21006449

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 30 мл RU

Серия №: 132614A	№ анализа: 21005630-2-1
Артикул №: 464530	Дата производства: 27.10.2021
Серия промежуточного продукта: 132614	Срок годности: 09/2024
VIX код/ Упаковочный материал: Флакон (полиэтилен высокой плотности)	Напечатано: 30.11.2021
Тестовая спецификация №: 77338-р510ао0301+НД	Код заказчика: 663610
Производственная спецификация №: 77338-р330ао0103	
Регистрационное свидетельство №: П N015238/01	

Страница: 3

<u>Испытание</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Размер выпущенной серии (шт): 48553 - 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  
Уполномоченное лицо  
Д-р Паола Гиори  
30.11.2021

Дата:

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): Dr. Beatrice Nannini      Дата: 30.11.201

\*\*\*\*\*Конец отчета\*\*\*\*\*

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 7,5MG/ML 30 ML RU**

**Batch No. : 132614A**

**No. of Analysis : 21005630 - 2 - 1**

**Article No. : 464530**

**Date of Manufacture : 27.10.2021**

**Semifinished batch 132614**

**Expiry date: 09 / 2024**

**BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE HDPE**

**Printed on : 30.11.2021**

**Testing Spec. No. : 77338-p510ao0301+ND**

**Customer code: 663610**

**Manufacturing Spec. No. : 77338-p330ao0103**

**Marketing Authorization No: PN015238/01**

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	1,163	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 ( HPLC/ Diode Array )</b>	Corresponding to standard	Conforms	C
<b>Sodium picosulfate ( TLC +HPLC )</b>	Corresponding to standard		TO
<b>Sodium benzoate ( HPLC )</b>	Corresponding to standard	Conforms	C
<b>Sodium benzoate ( TLC )</b>	Corresponding to standard		TO

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 7,5MG/ML 30 ML RU**

Batch No. :	<b>132614A</b>	No. of Analysis :	21005630 - 2 - 1
Article No. :	464530	Date of Manufacture :	27.10.2021
Semifinished batch	132614	Expiry date:	09 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE HDPE	Printed on :	30.11.2021
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301+ND	Customer code:	663610
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		
Marketing Authorization No:	PN015238/01		

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	752,1	C
<b>Preservative content</b>			
	<b>Sodium benzoate (HPLC)</b>		
	180,0 - 220,0 mg/100.0 ml	198,7	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 7,5MG/ML 30 ML RU**

<b>Batch No. :</b>	<b>132614A</b>	<b>No. of Analysis :</b>	21005630 - 2 - 1
<b>Article No. :</b>	464530	<b>Date of Manufacture :</b>	27.10.2021
<b>Semifinished batch</b>	132614	<b>Expiry date:</b>	09 / 2024
<b>BIX code/ Pack. Mat. :</b>	BOTTLE HDPE	<b>Printed on :</b>	30.11.2021
<b>Testing Spec. No. :</b>	77338-p510ao0301+ND	<b>Customer code:</b>	663610
<b>Manufacturing Spec. No. :</b>	77338-p330ao0103		
<b>Marketing Authorization No:</b>	PN015238/01		

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
	Batch quantity released (pcs) : 48553 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*  
 30.11.2021

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

**Dr. Beatrice Nannini**

Date: 30.11.2021

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