Серт. №: 21003808

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-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 №: **131915B** **№ анализа:** 21002931-2-1

Артикул №:	464529	**Дата производства:**	31.05.2021
Серия промежуточного продукта:	131915	**Срок годности:**	04/2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	19.07.2021
Тестовая спецификация №:	77338-p510ao0301+НД	**Код заказчика:**	663609
Производственная спецификация №:	77338-p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Описание			
	Прозрачный раствор, слегка вязкий, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета.	Соответствует	С
Запах			
	Почти неощутимый	Соответствует	С
Цвет раствора			
	Не более интенсивно окрашен, чем раствор сравнения B9	Соответствует	С
Прозрачность раствора			
	Опалесценция не более, чем у суспензии сравнения I	Соответствует	С
pH			
	4,5 – 5,2	5,0	С
Относительная плотность d (20/20)			
	1,148 – 1,168	1,164	С
Доза и однородность дозирования			
	Масса каждой дозы не должна отклоняться на более чем ±10% от средней массы 10 доз. Общая масса 10 доз не должна отклоняться на более чем ±15% от теоретической массы 10 доз. Скорость падения капель не должна превышать 2 капли в секунду.	Соответствует	С
Подлинность			
Натрия пикосульфат (ВЭЖХ/диодная матрица)			
	Соответствует стандарту	Соответствует	С
Натрия пикосульфат (ТСХ + ВЭЖХ)			
	Соответствует стандарту		Тест опущен
Натрия бензоат (ВЭЖХ)			
	Соответствует стандарту	Соответствует	С
Натрия бензоат (ТСХ)			
	Соответствует стандарту		Тест опущен

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739079540 МОСКВА

Серт. №: 21003808

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-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 №: 131915B **№ анализа:** 21002931-2-1

Артикул №:	464529	**Дата производства:**	31.05.2021
Серия промежуточного продукта:	131915	**Срок годности:**	04/2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	19.07.2021
Тестовая спецификация №:	77338-p510ao0301+НД	**Код заказчика:**	663609
Производственная спецификация №:	77338-p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Распад активного ингредиента			
C-LA 401 NA (ВЭЖХ)			
	<= 0,76 % (эквивалентно 1,0% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)	0,00	C
C-Оксид (ВЭЖХ)			
	<= 0,2 % (эквивалентно 0,2% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)	0,0	C
Любой неспецифический продукт распада (ВЭЖХ)			
	<= 0,2 %	0,0	C
Сумма продуктов распада (ВЭЖХ)			
	<= 1,4 %	0,0	C
Количественное содержание			
Натрия пикосульфата моногидрат (ВЭЖХ)			
	713,0– 788,0 мг/100,0 мл	761,6	C
Консервант			
Натрия бензоат (ВЭЖХ)			
	180,0 – 220,0 мг/100,0 мл	200,7	C
Объем содержимого		Соответствует	C
Микробиологическая чистота, контролируемая периодически		-	-

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» * ОГРН 1027739079540 * ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO * МОСКВА

Серт. №: 21003808

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-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 №: 131915B	**№ анализа:**	21002931-2-1	
Артикул №:	464529	**Дата производства:**	31.05.2021
Серия промежуточного продукта:	131915	**Срок годности:**	04/2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (полиэтилен высокой плотности)	**Напечатано:**	19.07.2021
Тестовая спецификация №:	77338-p510ao0301+НД	**Код заказчика:**	663609
Производственная спецификация №:	77338-p330ao0103		
Регистрационное свидетельство №:	П N015238/01		

Страница: 3

Испытание	**Спецификация**	**Результат**	**Оценка**

Размер выпущенной серии (шт): 81058 - 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: Институто де Ангели С.р.л
Уполномоченное лицо
Dr. ssa Claudia Bottalico

Дата: 19.07.2021

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): Dr. Roberta Cariaggi Дата: 19.07.2021

*****Конец отчета*****

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» * ОГРН 1027739079640 * МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Cert. No : 21003808

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

Batch No. :	**131915B**	**No. of Analysis :**	21002931 - 2 - 1
Article No. :	464529	**Date of Manufacture :**	31.05.2021
Semifinished batch	131915	**Expiry date:**	04 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (HDPE)	**Printed on :**	19.07.2021
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301+ND	**Customer code:**	663609
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		
Marketing Authorization No:	PN 015238/01		

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079840 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА Sanofi Russia AO МОСКВА

Cert. No : 21003808

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

Batch No. :	**131915B**	**No. of Analysis :**	21002931 - 2 - 1
Article No. :	464529	**Date of Manufacture :**	31.05.2021
Semifinished batch	131915	**Expiry date:**	04 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (HDPE)	**Printed on :**	19.07.2021
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301+ND	**Customer code:**	663609
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		

Marketing Authorization No: PN 015238/01

Test Specification	Result	Evaluation
Active ingredient decomposition		
C-LA 401 NA (HPLC)		
<= 0,76 % (Equivalent to 1.0% degraded sodium picosulfate monohydrate)	0,00	C
C-Oxide (HPLC)		
<= 0,2 % (Equivalent to 0.2% degraded sodium picosulfate monohydrate)	0,0	C
Any unspecified degradation product (HPLC)		
<= 0,2 %	0,0	C
Total degradation products (HPLC)		
<= 1,4 %	0,0	C
Assay		
Sodium picosulfate monohydrate (HPLC)		
713,0 - 788,0 mg/100.0 ml	761,6	C
Preservative content		
Sodium benzoate (HPLC)		
180,0 - 220,0 mg/100.0 ml	200,7	C
Volume of contents		
	Conforms	C
Microbiological purity tested periodically	-	

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079840 Отдел качества Sanofi Russia AO Москва

Cert. No : 21003808

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

Batch No. :	**131915B**	**No. of Analysis :**	21002931 - 2 - 1
Article No. :	464529	**Date of Manufacture :**	31.05.2021
Semifinished batch	131915	**Expiry date:**	04 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (HDPE)	**Printed on :**	19.07.2021
Testing Spec. No. :	77338-p510ao0301+ND	**Customer code:**	663609
Manufacturing Spec. No. :	77338-p330ao0103		
Marketing Authorization No:	PN 015238/01		

Test	Specification	Result	Evaluation

Batch quantity released (pcs) : 81058 - Note: Number of the Normative Document: P N015238/01

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:
Date:

Istituto De Angeli s.r.l.
Qualified Person
Dr.ssa Claudia Bottalico
13/07/2021

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Roberta Cariaggi** Date: 19.07.2021

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА