Серт. №: 19006636

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Лицензия на производство №: aM-136/2018 от 07/11/2018
GMP сертификат №: IT/233/H/2018

Институто де Ангели

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного **ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 6 суппозиториев 10 мг для России**

Серия №:	**932913A**	**№ анализа:**	19005895-2-1
Артикул №:	464218	**Дата производства:**	17.10.2019
Серия	932913	**Срок годности:**	10 / 2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	**Напечатано:**	19.11.2019
Тестовая спецификация №:	1015369-986R-01	**Код заказчика:**	724093
Производственная спецификация №:	T 061-10		
Регистрационное удостоверение №:	P N014230/01		

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Описание			
	Белые или слегка желтоватые торпедообразные суппозитории, с гладкой или слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании	Соответствует	C
Распадаемость			
	<= 30 мин	9	C
Размер частиц			
Микроскоп. исследование (-)			
	Не более 5-и частиц превышающих 50 мкм и не более одной частицы превышающей 150 мкм в поле зрения	Соответствует	C
Подлинность			
LA 96 A (бисакодил)			
	Соответствует стандарту	Соответствует	C
Посторонние примеси			
LA 96 A полуэфир (ВЭЖХ)			
	<= 1,3% (эквивалентно 1,5% распавшегося LA 96 A)	0,5	C
Любая неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)			
	<= 0,2%	0,0	C
Сумма всех примесей (ВЭЖХ)			
	<= 1,8%	0,5	C
Однородность дозирования по содержанию (Евр.Ф.)			
LA 96 A (бисакодил)	Среднее значение (AVG)	9,7	-
LA 96 A (бисакодил)	Макс.значение (MAX)	10,02	-
LA 96 A (бисакодил)	Стандартное отклонение (STD)	0,22	-
LA 96 A (бисакодил)	Относительное стандартное отклонение (RSD)	2,3	-
LA 96 A (бисакодил)			

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079940 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

Серт. №: 19006636

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Лицензия на производство №: aM-136/2018 от 07/11/2018
GMP сертификат №: IT/233/H/2018

Институто де Ангели

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного **ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 6 суппозиториев 10 мг для России**

Серия №:	**932913A**	**№ анализа:**	19005895-2-1
Артикул №:	464218	**Дата производства:**	17.10.2019
Серия	932913	**Срок годности:**	10 / 2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	**Напечатано:**	19.11.2019
Тестовая спецификация №:	1015369-986R-01	**Код заказчика:**	724093
Производственная спецификация №:	T 061-10		
Регистрационное удостоверение №:	P N014230/01		

Испытание	**Спецификация**	**Результат**	**Оценка**
	Мин.значение (MIN)	9,35	-
LA 96 A (бисакодил)		10,02 9,89 9,62 9,71 9,62 9,84 9,97 9,35 9,53 9,51	C
Количественное определение LA 96 A (бисакодил)	9,5 – 10,5 мг/суппозиторий	9,7	C
Общее число аэробных микроорганизмов	<= 1000 КОЕ/г	0	C
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	<= 100 КОЕ/г	0	C

Размер выпущенной серии (шт.): 41877 - Примечание: данная серия выпущена для следующих стран: Российская Федерация (Номер нормативного документа: П №014230/01-100908, вариант 1)

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: ***Подпись***
Дата: 19.11.2019
Dr.ssa Paola Giori

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Beatrice Nannini** Дата: 19.11.2019

*****Конец отчета*****

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» 1077190799 40 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Cert. No : 19006636

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Pru'll n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **GUTTALAX EXPRESS 6 SUPPOSITORIES 10 MG RU**

Batch No. :	**932913A**	**No. of Analysis :**	19005895 - 2 - 1
Article No. :	464218	**Date of Manufacture :**	17.10.2019
Semifinished batch	932913	**Expiry date:**	10 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	19.11.2019
Testing Spec. No. :	1015369-986R-01	**Customer code:**	724093
Manufacturing Spec. No. :	T 061-10		

Marketing Authorization No: P N014230/01

Test / Specification	Result	Evaluation
Appearance		
White or slightly yellowish torpedo-shaped suppositories with a smooth or slightly unctuous surface and a 'chimney' in the base	Conforms	C
Disintegration time		
<= 30 min	9	C
Particles size		
Microscopic examination (-)		
Not more than 5 particles greater than 50 micron and not more than 1 particle greater than 150 micron per field of view	Conforms	C
Identification		
LA 96 A (Bisacodyl)		
Corresponding to standard	Conforms	C
Active ingredient decomposition		
LA 96 A semiester (HPLC)		
<= 1,3 % (Equivalent to 1.5% degradated LA 96 A)	0,5	C
Any unspecified degradation product (HPLC)		
<= 0,2 %	0,0	C
Sum of all degradation products (HPLC)		
<= 1,8 %	0,5	C

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

Cert. No : 19006636

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (Fi)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: GUTTALAX EXPRESS 6 SUPPOSITORIES 10 MG RU

Batch No. :	**932913A**	**No. of Analysis :**	19005895 - 2 - 1
Article No. :	464218	**Date of Manufacture :**	17.10.2019
Semifinished batch	932913	**Expiry date:**	10 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	19.11.2019
Testing Spec. No. :	1015369-986R-01	**Customer code:**	724093
Manufacturing Spec. No. :	T 061-10		

Marketing Authorization No: P N014230/01

Test / Specification	Result	Evaluation
Content uniformity (Eur. Ph.)		
LA 96 A (Bisacodyl) (AVG)	9,70	-
LA 96 A (Bisacodyl) (MAX)	10,02	-
LA 96 A (Bisacodyl) (STD)	0,22	-
LA 96 A (Bisacodyl) (RSD)	2,3	-
LA 96 A (Bisacodyl) (MIN)	9,35	-
LA 96 A (Bisacodyl)	10,02 9,89 9,62 9,71 9,62 9,84 9,97 9,35 9,53 9,51	C
Assay		
LA 96 A (Bisacodyl) 9,5 - 10,5 mg/supp	9,7	C
Total aerobic microbial count <= 1000 cfu/g	0	C
Total combined yeast/moulds count <= 100 cfu/g	0	C

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Сан.Ф.» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia АО 7707139079940 МОСКВА

Cert. No : 19006636

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: GUTTALAX EXPRESS 6 SUPPOSITORIES 10 MG RU

Batch No. :	**932913A**	**No. of Analysis :**	19005895 - 2 - 1
Article No. :	464218	**Date of Manufacture :**	17.10.2019
Semifinished batch	932913	**Expiry date:**	10 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	19.11.2019
Testing Spec. No. :	1015369-986R-01	**Customer code:**	724093
Manufacturing Spec. No. :	T 061-10		
Marketing Authorization No:	P N014230/01		

Test	Specification	Result	Evaluation
Batch quantity released (pcs) :	41877 Note: The batch is released for the following countries: Russian Federation (Number of the Normative Document: P N014230/01-100908, var.1).		
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: 15.11.19

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Beatrice Nannini** Date: 19.11.2019

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШЕН» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА