Серт. №: 19006517

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 средства: **ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 6 суппозиториев 10 мг для России**

Серия №:	**932910A**	**№ анализа:**	19005762-2-1
Артикул №:	464218	**Дата производства:**	12.10.2019
Серия	932910	**Срок годности:**	10 / 2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	**Напечатано:**	14.11.2019
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	12	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)	0,4	C
Любая неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)			
	<= 0,2%	0,1	C
Сумма всех примесей (ВЭЖХ)			
	<= 1,8%	0,5	C
Однородность дозирования по содержанию (Евр.Ф.)			
LA 96 A (бисакодил)	Среднее значение (AVG)	9,86	-
LA 96 A (бисакодил)	Макс.значение (MAX)	10,05	-
LA 96 A (бисакодил)	Стандартное отклонение (STD)	0,13	-
LA 96 A (бисакодил)	Относительное стандартное отклонение (RSD)	1,3	-
LA 96 A (бисакодил)			

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

Серт. №: 19006517

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 средства: **ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 6 суппозиториев 10 мг для России**

Серия №:	**932910A**	**№ анализа:**	19005762-2-1
Артикул №:	464218	**Дата производства:**	12.10.2019
Серия	932910	**Срок годности:**	10 / 2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	**Напечатано:**	14.11.2019
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)	9,63	-
LA 96 A (бисакодил)		9,94 9,93 10,00 10,05 9,74 9,63 9,77 9,81 9,81 9,93	C
Количественное определение LA 96 A (бисакодил)	9,5 – 10,5 мг/суппозиторий	9,9	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.): 43987 - 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: 14.11.2019
Dr.ssa Paola Gieri

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Beatrice Nannini** Дата: 14.11.2019

*****Конец отчета*****

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
ООО ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР "ФАРМОБОРОНА"
141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10, www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru
Аккредитация № РОСС RU.0001.21ФЛ40
Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

Протокол испытаний № 2700и от 16.12.2019

1. Объект испытаний		Лекарственный препарат Гутталакс® Экспресс суппозитории ректальные 10 мг 6 штук, упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные
2. Серия		932910А
3. Годен до		10.2024
4. Производитель	Наименование	Институт де Ангели С.р.Л.
	Страна	Италия
5. Основание для проведения испытаний		Заявка(направление) №02 от 11.12.2019
6. Заказчик	Наименование	АО "Санофи Россия"
	Адрес	125009, Москва г, Тверская ул, дом № 22
7. Отбор образцов	Акт отбора образцов (номер и дата отбора)	02 от 11.12.2019
	Место отбора	142153, Московская область, г.о. Подольск, деревня Новоселки, территория Технопарка, д. 10, стр. 1
	НД на отбор	приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 г. №5539 "Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения"
8. Методы испытаний (нормативный документ)		ПN14230/01-100908 (НД 42-6946-06), изм. № 1 - 5
9. Количество образца, упаковка и ее состояние		2 уп. Без внешних признаков повреждений
10. Дата поступления образца		11.12.2019
11. Даты проведения испытаний		11.12.2019 - 16.12.2019
12. Результаты испытаний		

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристик	
		Требования по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Белые или слегка желтоватые торпедообразные суппозитории с гладкой или слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании	Слегка желтоватые торпедообразные суппозитории с слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании
2	Упаковка	6 суппозиториев в стрип из алюминиевой фольги. Один стрип с инструкцией по применению в картонную пачку.	6 суппозиториев в стрип из алюминиевой фольги. Один стрип с инструкцией по применению в картонную пачку.
3	Маркировка	На стрипе указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова Гутталакс, дозировку, лекарственную форму, серия (С.), срок годности (Ср.г.), логотип компании латинским шрифтом (графическое изображение). Возможно наличие производственных кодов. На картонной пачке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова Гутталакс, МНН, дозировку, «Слабительное средство», количество суппозиториев в упаковке, тематические пиктограммы, пиктограмма «ДЕЙСТВИЕ ЧЕРЕЗ 10-30 МИН», «Взрослые и дети старше 10 лет - по 1 суппозиторию в сутки. Не применять препарат ежедневно без	На стрипе указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова Гутталакс, дозировка, лекарственная форма, серия (С.), срок годности (Ср.г.), логотип компании латинским шрифтом (графическое изображение), производственные коды. На картонной пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова Гутталакс, МНН, дозировка, «Слабительное средство», количество суппозиториев в упаковке, тематические пиктограммы, пиктограмма «ДЕЙСТВИЕ ЧЕРЕЗ 10-30

141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10, www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru
Аккредитация № РОСС RU.0001.21ФЛ40
Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

		консультации врача и установления причины запора более 10 дней.», «Суппозиторий Гутталакс® Экспресс вводится в прямую кишку заостренным концом вперед.», «Действие наступает примерно через 20 мин (от 10 мин до 30 мин). Гутталакс® Экспресс стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах ЖКТ, уменьшает время эвакуации и размягчает стул.», название и содержание действующего вещества в 1 суппозитории, «Ректально.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Перед применением внимательно прочтите инструкцию», номер регистрационного удостоверения, «БЫСТРЫЙ ЭФФЕКТ», номер серии, дата производства, годен до, название и страну фирмы-владельца регистрации и фирмы-производителя, логотип фирмы, логотип компании латинским шрифтом (графическое изображение), штрих-код. Возможно наличие производственных кодов, 2D-кода. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	МИН», «Взрослые и дети старше 10 лет - по 1 суппозиторию в сутки. Не применять препарат ежедневно без консультации врача и установления причины запора более 10 дней.», «Суппозиторий Гутталакс® Экспресс вводится в прямую кишку заостренным концом вперед.», «Действие наступает примерно через 20 мин (от 10 мин до 30 мин). Гутталакс® Экспресс стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах ЖКТ, уменьшает время эвакуации и размягчает стул.», название и содержание действующего вещества в 1 суппозитории, «Ректально.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Перед применением внимательно прочтите инструкцию», номер регистрационного удостоверения, «БЫСТРЫЙ ЭФФЕКТ», номер серии, дата производства, годен до, название и страну фирмы-владельца регистрации и фирмы- производителя, логотип фирмы, логотип компании латинским шрифтом (графическое изображение), штрих-код, производственные коды. "Графическое изображение" соответствует.
4	**Срок годности**	5 лет	Соответствует

Заключение: Предоставленные образцы препарата выдерживают испытания требований нормативного документа ПN14230/01-100908 (НД 42-6946-06), изм. № 1 - 5 по проверенным показателям.

Ответственный исполнитель

Документ подписан электронной подписью
Сертификат: 66db9edcc-2a00-1df7-3a20-209aa1a8500
Владелец: Иванова Ирина Александровна
Действителен с 11.02.2019 по 11.02.2020

Иванова И.А.

Руководитель испытательной лаборатории

Документ подписан Электронной подписью
Сертификат: f0103853b-b0b7-35fa-1780-9472e4975a8
Владелец: Степнова Ирина Владимировна
Действителен с 11.02.2019 по 11.02.2020

Степнова И.В.

Примечания:

1. Данный протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых этим испытаниям.
2. Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории.
3. Испытательная лаборатория не несет ответственность за информацию Заказчика, указанную в пп1-8.

Cert. No : 19006521

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. :	932910A	**No. of Analysis :**	19005762 - 2 - 1
Article No. :	464218	**Date of Manufacture :**	12.10.2019
Semifinished batch	932910	**Expiry date:**	10 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	14.11.2019
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	12	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)	0,4	C
Any unspecified degradation product (HPLC)		
<= 0,2 %	0,1	C
Sum of all degradation products (HPLC)		
<= 1,8 %	0,5	C

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

Cert. No : 19006521

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. :	932910A	**No. of Analysis :**	19005762 - 2 - 1
Article No. :	464218	**Date of Manufacture :**	12.10.2019
Semifinished batch	932910	**Expiry date:**	10 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	14.11.2019
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)	9,86	-
LA 96 A (Bisacodyl) (MAX)	10,05	-
LA 96 A (Bisacodyl) (STD)	0,13	-
LA 96 A (Bisacodyl) (RSD)	1,3	-
LA 96 A (Bisacodyl) (MIN)	9,63	-
LA 96 A (Bisacodyl)	9,94 9,93 10,00 10,05 9,74 9,63 9,77 9,81 9,81 9,93	C
Assay		
LA 96 A (Bisacodyl) 9,5 - 10,5 mg/supp	9,9	C
Total aerobic microbial count <= 1000 cfu/g	0	C
Total combined yeast/moulds count <= 100 cfu/g	0	C

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

Cert. No : 19006521

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. :	**932910A**	**No. of Analysis :**	19005762 - 2 - 1
Article No. :	464218	**Date of Manufacture :**	12.10.2019
Semifinished batch	932910	**Expiry date:**	10 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL (ALU)	**Printed on :**	14.11.2019
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) :	43987 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: 14.11.19

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

Date: 14.11.2019

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

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