Сертификат Соответствия и Анализа

DELPHARM
Reims

Сертификат соответствия

Напечатано: 29/09/21
в 15:33:52

Название лекарственного средства:	Гутталакс таблетки 5 мг Российская Федерация Регистрационное удостоверение №: ЛП-000834 50 шт. - туба
Код клиента/ Версия:	785064 - 002
Активный ингредиент(ы):	Пикосульфат моногидрат натрия 5мг/таблетка
Артикул №:	320908
Номер серии:	210907
Номер серии нерасфасованного продукта:	210907
№ лицензии на производство:	M15/292
EudraGMDP ссылка на документ №:	71582
Производственная спецификация:	78823_P330AI0105
Тестовая спецификация №:	78823_P510AI0301: кроме теста «внешний вид» ND VV-REG-0807826: только для теста «описание» 78823_P520ai0101
Дата производства:	08 2021
Срок годности:	07 2024
Количество выпущенной серии:	24.803 ед.

Заявление о сертификации:

“ Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и правильной, и что все стадии производства данной серии готового препарата были проведены в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики местного органа регулирования, требованиями ЕС и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения страны-получателя. Отчеты о производстве, упаковке и контроле качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения были оценены до выпуска серии. Данная серия выпущена уполномоченным лицом.”

Уполномоченное лицо
Подпись

Melanie HUYNH
<подпись>
04 ОКТ. 2021

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims. Франция

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739076940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Сертификат Соответствия и Анализа

DELPHARM Reims

Название лекарственного средства:	**Гутталакс таблетки 5 мг** Российская Федерация	Страница: 2
Артикул № :320908	Код клиента/версия: 785064-002	Напечатано: 29/09/21 в 15:33:52
Номер серии : **210907**		
Номер серии нерасфасованного продукта : 210907		
Тестовая спецификация №:	78823_P510AI0301: кроме теста "описание" ND VV-REG-0807826 версия 2: только для теста «внешний вид» 78823_P520AI0101	Дата производства: 11/08/21
Производственная спецификация №:	78823_P330AI0105	Срок годности: 07 2024

Испытание	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Белые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки со скошенными краями, на одной стороне таблетки выгравировано «5L» по обе стороны разделительной риски, практически без запаха.	Соответствует
Запах	почти неощутимый	Соответствует
Размеры: диаметр	Около 7,0 мм	7,1 мм
Размеры: толщина	Около 2,5 мм	2,4 мм
Время распада	Не более 15 минут (6 отдельных значений)	Соответствует Отдельные значения: 3 3 5 5 5 6
Твердость: среднее значение	Не менее чем 25 N	36 N
Твердость: максимальное значение	Не менее чем 25 N	42 N
Твердость: минимальное значение	Не менее чем 25 N	34 N
Однородность дозирования	Требование A (n=10) Индивидуальный результат (%)	Соответствует Индивидуальный результат: 103,2 98,7 102,2 98,2 103,5 103,1 99,5 103,2 102,2 102,4
Однородность дозирования	Требование A (n=10) Приемлемый результат (k=2.4) должен быть не более 15.0 (%)	4,9
Подлинность DA 1773 (TCX)	Соответствует стандарту	Соответствует

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

Сертификат Соответствия и Анализа

DELPHARM Reims

Название лекарственного средства:	**Гутталакс таблетки 5 мг** Российская Федерация	Страница: 3
Артикул № :320908	Код клиента/версия: 785064-002	Напечатано: 29/09/21 в 15:33:52
Номер серии : **210907**		
Номер серии нерасфасованного продукта : 210907		
Тестовая спецификация №:	78823_P510AI0301: кроме теста "описание" ND VV-REG-0807826 версия 2: только для теста «внешний вид» 78823_P520AI0101	Дата производства: 11/08/21
Производственная спецификация №:	78823_P330AI0105	Срок годности: 07 2024

Испытание	**Спецификация**	**Результат**
Подлинность DA 1773 (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
Количественное определение DA 1773 (ВЭЖХ)	4,75 - 5,25 мг/таб.	4,97 мг/таб.
Посторонние примеси: DA 1773 на C-La 401 Na (ВЭЖХ)	Не более чем 0,5 %	<0,10 %
Посторонние примеси: DA 1773 на La 96 (ВЭЖХ)	Не более чем 0,2 %	<0,10 %
Посторонние примеси: отдельные неизвестные посторонние примеси (ВЭЖХ)	Не более чем 0,2 %	<0,10 %
Посторонние примеси: сумма всех посторонних примесей (ВЭЖХ)	Не более чем 1,0 %	<0,10 %

Примечания:

Оценка: Соответствует спецификации

Дата анализа: 29/09/21

Анализ №: 407654

Подпись

Контроль качества

Aude POITRINE
30 СЕН 2021

(подпись)

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

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Certificate of Conformance

Printed on:29/09/21
at:15:33:52

Product:	GUTTALAX TABLETS 5MG
	RUSSIAN FEDERATION
	MARKETING AUTHORIZATION No: LP-000834
	50 - tube
Customer code - Version:	785064 - 002
Active Ingredient(s):	SODIUM PICOSULPHATE MONOHYDRATE 5MG/TABLET
Article No.:	320908
Batch/Lot No.:	210907
Bulk Batch No:	210907
N° of Manufacturing Authorization:	M 15/292
EudraGMDP Document Reference No.:	71582
Manufacturing specification:	78823_P330AI0105
Testing specification:	78823_P510AI0301:except"Description"test ND VV-REG-0807826 version 2.0 : only for "Appearance" test 78823_P520ai0101
Date of Manufacture:	08 2021
Expiry Date:	07 2024
Batch quantity released:	24,803 UN

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

Certification statement:

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate and that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, the EU and with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations have been assessed and closed prior to batch release. The batch has been released by a Qualified Person".

Qualified Person
Signature

Mélanie HUYNH
04 OCT. 2021

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : GUTTALAX TABLETS 5MG RUSSIAN FEDERATION
Article No. .: 320908 Customer code - Version: 785064 - 002
Batch/Lot No.: 210907
Bulk Batch No: 210907
Testing Specification . . .: 78823_P510AI0301:except"Description"test
ND VV-REG-0807826 version 2.0 : only for "Appearance" test
78823_P520ai0101
Manufacturing Specification No.: 78823_P330AI0105

Printed on:29/09/21
at:15:33:52

Date of Manufacture: 11/08/21

Expiry Date . . . .: 07 2024

Tests	Specifications	Results
Appearance	White color, round, flat faced, chamfered edge, tablets, engraved with "5L" on either side from the break line on one surface, practically odorless	Conforms
Odour	Almost imperceptible	Conforms
Dimensions: Diameter	About 7.0 mm	7.1 mm
Dimensions: Thickness	About 2.5 mm	2.4 mm
Disintegration time	NMT 15 minutes (6 single values)	Conforms Individual values: 3 3 5 5 5 6
Resistance to crushing: mean	Not less than 25 N	36 N
Resistance to crushing: maximum	Not less than 25 N	42 N
Resistance to crushing: minimum	Not less than 25 N	34 N
Uniformity of dosage units	Requirement A (n=10) Individual Values (%)	Conforms Individual values: 103.2 98.7 102.2 98.2 103.5 103.1 99.5 103.2 102.2 102.4
Uniformity of dosage units	Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0	4.9
Identification DA 1773 (TLC)	Corresponding to standard	Conforms

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

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : GUTTALAX TABLETS 5MG RUSSIAN FEDERATION
Article No. .: 320908 Customer code - Version: 785064 - 002
Batch/Lot No.: 210907
Bulk Batch No: 210907
Testing Specification . . .: 78823_P510AI0301:except"Description"test
ND VV-REG-0807826 version 2.0 : only for "Appearance" test
78823_P520ai0101
Manufacturing Specification No.: 78823_P330AI0105

Printed on:29/09/21
at:15:33:52

Date of Manufacture: 11/08/21

Expiry Date . . . .: 07 2024

Tests	Specifications	Results
Identification DA 1773 (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms
Active ingredient content: DA 1773 (HPLC)	4.75 - 5.25 mg/tab.	4.97 mg/tab.
Degradation products: Degraded DA 1773 to C-La 401 Na (HPLC)	Not more than 0.5 %	< 0.10 %
Degradation products: Degraded DA 1773 to La 96 (HPLC)	Not more than 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Each individual unspecified degradation product (HPLC)	Not more than 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Sum of all degradation products (HPLC)	Not more than 1.0 %	< 0.10 %

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 29/09/21
No. of Analysis : 407654

Signature
Quality Control

Aude POITRINE
30 SEP. 2021

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