

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 15 мл RU		
Номер серии: 532372A		№ анализа:	25004887-2-1
Продукт №:	464536	Дата	04.09.2025
Серия полуфабриката	532372	производства:	
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (полиэтилен высокой плотности)	Срок годности:	08/2027
		Дата печати:	26.09.2025
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0778809 1.0+ND	Код заказчика:	863155
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778795 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003553) - (PG-RU)		

Страница: 1

Показатель	Результат	Оценка
Норма		
Описание		
Прозрачный раствор, слегка вязкий, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета.	Соответствует	C
Запах		
Почти неощутимый	Соответствует	C
Цветность раствора		
Не более интенсивно окрашен, чем раствор сравнения B9	Соответствует	C
Прозрачность раствора		
Опалесценция не более, чем у суспензии сравнения I	Соответствует	C
pH		
4,5 – 5,2	5,0	C
Относительная плотность d (20/20)		
1,148 – 1,168	1,165	C
Доза и однородность дозы		
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
Идентификация		
Натрия пикосульфат (ВЭЖХ/диодная матрица)		
Соответствует стандарту	Соответствует	C
Натрия пикосульфат (ТСХ + ВЭЖХ)		
Соответствует стандарту		Тест опущен
Натрия бензоат (ВЭЖХ)		
Соответствует стандарту	Соответствует	C
Натрия бензоат (ТСХ)		
Соответствует стандарту		Тест опущен

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 15 мл RU		
Номер серии: 532372A		№ анализа:	25004887-2-1
Продукт №:	464536	Дата	04.09.2025
Серия полуфабриката	532372	производства:	
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (полиэтилен высокой плотности)	Срок годности:	08/2027
		Дата печати:	26.09.2025
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0778809 1.0+ND	Код заказчика:	863155
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778795 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003553) - (PG-RU)		

Страница: 2

<u>Показатель</u> <u>Норма</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Распад активного ингредиента		
C-LA 401 NA (ВЭЖХ)		
<= 0,76 %	0,00	C
(эквивалентно 1,0% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)		
C-Оксид (ВЭЖХ)		
<= 0,2 %	0,0	C
(эквивалентно 0,2% распавшегося натрия пикосульфата моногидрата)		
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	752,4	C
Консервант		
Натрия бензоат (ВЭЖХ)		
180,0 – 220,0 мг/100,0 мл	198,2	C
Объем содержимого	Соответствует	C
Микробиологическая чистота, контролируемая периодически	-	-

Серт. №: 25005500

Istituto De Angeli S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Производственная лицензия №: aM-87/2025 от 11/07/2025
Сертификат GMP №: IT/239/H/2022



Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 15 мл RU		
Номер серии: 532372A		№ анализа:	25004887-2-1
Продукт №:	464536	Дата	04.09.2025
Серия полуфабриката	532372	производства:	
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (полиэтилен высокой плотности)	Срок годности:	08/2027
		Дата печати:	26.09.2025
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0778809 1.0+ND	Код заказчика:	863155
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778795 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003553) - (PF-RU)		

Страница: 3

<u>Показатель</u> <u>Норма</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Размер выпущенной серии (шт.): 94357		
Оценка: Соответствует.		

Сертификационное заявление:

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:

Дата:

Istituto De Angeli S.r.l.
Уполномоченное лицо
<подпись>
Dr. ssa Paola Giori
26.09.2025

Обзор серии (Отдел фармацевтического выпуска): Dr. Beatrice Nannini

Дата: 26.09.2025

*****Конец отчета*****

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
 GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **532372A**

No. of Analysis : 25004887 - 2 - 1

Article No. : 464536

Date of Manufacture : 04.09.2025

Semifinished batch 532372

Expiry date: 08 / 2027

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE (HDPE)

Printed on : 26.09.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0778809 1.0+ND

Customer code: 863155

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778795 1.0

Marketing Authorization No: LP-N(003553)-(RG-RU)

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
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	1,165	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

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
 GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **532372A**

No. of Analysis : 25004887 - 2 - 1

Article No. : 464536

Date of Manufacture : 04.09.2025

Semifinished batch 532372

Expiry date: 08 / 2027

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE (HDPE)

Printed on : 26.09.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0778809 1.0+ND

Customer code: 863155

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778795 1.0

Marketing Authorization No: LP-N(003553)-(RG-RU)

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Active ingredient decomposition			
C-LA 401 NA (HPLC)			
	<= 0,76 %	0,00	C
	(Equivalent to 1.0% degraded sodium picosulfate monohydrate)		
C-Oxide (HPLC)			
	<= 0,2 %	0,0	C
	(Equivalent to 0.2% degraded sodium picosulfate monohydrate)		
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	752,4	C
Preservative content			
Sodium benzoate (HPLC)			
	180,0 - 220,0 mg/100.0 ml	198,2	C
Volume of contents		Conforms	C
Microbiological purity tested periodically		-	-

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **532372A**

No. of Analysis : 25004887 - 2 - 1

Article No. : 464536

Date of Manufacture : 04.09.2025

Semifinished batch 532372

Expiry date: 08 / 2027

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE (HDPE)

Printed on : 26.09.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0778809 1.0+ND

Customer code: 863155

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778795 1.0

Marketing Authorization No: LP-N(003553)-(RG-RU)

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Batch quantity released (pcs) : 94357			
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.

Istituto De Angeli s.r.l.
Qualified Person
Qualified Person
Dr.ssa Paola Giori
26.09.2025

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 26.09.2025

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