

Серт. №: 25005593

Институт де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066  
Реггелло (Флоренция) – Италия  
Производственная лицензия №: аМ-87/2025 от 11/07/2025  
Сертификат GMP: IT/99/H/2025

FAREVA  
ISTITUTO DE ANG

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 30 мл RU		
Номер серии: 532374A		№ анализа:	25004985-2-1
Продукт №:	464537	Дата	08.09.2025
Серия полуфабриката	532374	производства:	08.2027
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (полиэтилен высокой плотности)	Срок годности:	01.10.2025
Дата печати:		Код заказчика:	863140
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0778809 1.0+ND		
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 В9	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	1,164	C
Доза и однородность дозы		
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	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

Распад активного ингредиента

Серт. №: 25005593

Институт де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066  
Реггелло (Флоренция) – Италия  
Производственная лицензия №: аМ-87/2025 от 11/07/2025  
Сертификат GMP: IT/99/H/2025

FAREVA  
ISTITUTO DE ANG

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:		ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 30 мл RU	
Номер серии:	532374A	№ анализа:	25004985-2-1
Продукт №:	464537	Дата	08.09.2025
Серия полуфабриката	532374	производства:	08.2027
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (полиэтилен высокой плотности)	Срок годности:	01.10.2025
Дата печати:		Код заказчика:	863140
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0778809 1.0+ND		
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>
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		766,7	C
Консервант			
Натрия бензоат (ВЭЖХ)			
180,0 – 220,0 мг/100,0 мл		201,0	C
Объем содержимого		Соответствует	C
Микробиологическая чистота, контролируемая периодически		-	-

Серт. №: 25005593

Институт де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066  
Реггелло (Флоренция) – Италия  
Производственная лицензия №: аМ-87/2025 от 11/07/2025  
Сертификат GMP: IT/99/H/2025

FAREVA  
ISTITUTO DE ANG

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта:	ГУТТАЛАКС капли для перорального приема 7,5 мг/мл 30 мл RU		
Номер серии: 532374A		№ анализа:	25004985-2-1
Продукт №:	464537	Дата производства:	08.09.2025
Серия полуфабриката	532374	Срок годности:	08.2027
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (полиэтилен высокой плотности)	Дата печати:	01.10.2025
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0778809 1.0+ND	Код заказчика:	863140
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778795 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003553) - (PG-RU)		

Страница: 3

Показатель	Результат	Оценка
Норма		
Размер выпущенной серии (шт.): 48137		
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

01.10.2025

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

Дата: 01.10.2025

\*\*\*\*\*Конец отчета\*\*\*\*\*

**ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)**

Название продукта: **ГУТТАЛАКС ®, капли оральные 7,5 мг/мл 30 мл**  
Номер серии: 532374A  
GMID: 863140  
Дата производства: 08.09.2025  
Срок годности: 08/2027  
Номер Регистрационного удостоверения в России: ЛП-№(003553)-(РГ-RU)  
Номер НД: ЛП-№(003553)-(РГ-RU)-110425  
Условия хранения: При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.  
Срок годности: 2 года  
Страна-импортер: Россия  
EAEU GMP сертификат: GMP- EAEU- RU- 01352-2024

Название АФИ: Натрия пикосульфат  
Номер серии АФИ: 0460108  
Производитель АФИ: Камбрекс Профармако Милано  
Адрес производителя АФИ: Via E Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Италия

Показатель	Спецификация	Результат
Упаковка	По 15 мл или по 30 мл в пластмассовый флакон, укупоренный пробкой-капельницей и закручивающейся крышкой. Флакон с листком-вкладышем в картонную пачку.	30 мл в пластмассовый флакон, укупоренный пробкой-капельницей и закручивающейся крышкой. Флакон с листком-вкладышем в картонной пачке.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Подпись/дата: 01.10.2025

Имя печатными буквами: Dr. Paola Giori  
Должность: Уполномоченное лицо  
Института де Ангели С.р.л

**Istituto De Angeli S.r.l.**  
Уполномоченное лицо  
<подпись>  
Dr. ssa Paola Giori  
01.10.2025

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 7,5MG/ML 30 ML RU**

Batch No. :	<b>532374A</b>	No. of Analysis :	25004985 - 2 - 1
Article No. :	464537	Date of Manufacture :	08.09.2025
Semifinished batch	532374	Expiry date:	08 / 2027
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE HDPE	Printed on :	01.10.2025
Testing Spec. No. :	VVQUAL0778809 1.0+ND	Customer code:	863140
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>
<b>Appearance</b>	Clear, colourless to yellowish or slightly yellowish-brown, slightly viscous solution	Conforms	C
<b>Odour</b>	Almost imperceptible	Conforms	C
<b>Colour of the solution</b>	Not more intensely coloured than reference solution B9	Conforms	C
<b>Clarity of the solution</b>	Not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
<b>pH</b>	4,5 - 5,2	5,0	C
<b>Relative density d(20/20)</b>	1,148 - 1,168	1,164	C
<b>Dose and uniformity of dose</b>	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
<b>Identification</b>			
<b>Sodium picosulfate</b> ( HPLC/ Diode Array )	Corresponding to standard	Conforms	C
<b>Sodium picosulfate</b> ( TLC + HPLC )	Corresponding to standard		TO
<b>Sodium benzoate</b> ( HPLC )	Corresponding to standard	Conforms	C
<b>Sodium benzoate</b> ( 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 7,5MG/ML 30 ML RU**

Batch No. : **532374A**

No. of Analysis : 25004985 - 2 - 1

Article No. : 464537

Date of Manufacture : 08.09.2025

Semifinished batch 532374

Expiry date: 08 / 2027

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE HDPE

Printed on : 01.10.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0778809 1.0+ND

Customer code: 863140

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>
<b>Active ingredient decomposition</b>			
	<b>C-LA 401 NA (HPLC)</b>		
	<= 0,76 % (Equivalent to 1.0% degraded sodium picosulfate monohydrate)	0,00	C
	<b>C-Oxide (HPLC)</b>		
	<= 0,2 % (Equivalent to 0.2% degraded sodium picosulfate monohydrate)	0,0	C
	<b>Any unspecified degradation product (HPLC)</b>		
	<= 0,2 %	0,0	C
	<b>Total degradation products (HPLC)</b>		
	<= 1,4 %	0,0	C
<b>Assay</b>			
	<b>Sodium picosulfate monohydrate (HPLC)</b>		
	713,0 - 788,0 mg/100.0 ml	766,7	C
<b>Preservative content</b>			
	<b>Sodium benzoate (HPLC)</b>		
	180,0 - 220,0 mg/100.0 ml	201,0	C
<b>Volume of contents</b>			
		Conforms	C
<b>Microbiological purity tested periodically</b>			
		-	-

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 7,5MG/ML 30 ML RU**

Batch No. : **532374A**

No. of Analysis :

25004985 - 2 - 1

Article No. : 464537

Date of Manufacture :

08.09.2025

Semifinished batch 532374

Expiry date:

08 / 2027

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE HDPE

Printed on :

01.10.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0778809 1.0+ND

Customer code:

863140

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

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

Page: 3

### Test

#### Specification

#### Result

#### Evaluation

Batch quantity released (pcs) : 48137

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 Paola Giori

01.10.2025

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 01.10.2025

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

**APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)**

Product name: **Guttalax®, oral drops, 7.5 mg/mL, 30 mL**

Batch number: 532374A

GMID: 863140

Manufacturing date: 08.09.2025

Expiry date: 08/2027

Reference number to MA registered in Russia: LP-N(003553)-(RG-RU)

ND number: LP-N(003553)-(RG-RU)-11.04.2025

Storage condition: Keep at a temperature not exceeding 25 °C. Do not freeze.

Shelf-life: 2 years

Importing country: Russia

EAEU GMP Certificate: GMP-EAEU-RU-01352-2024

API name: Sodium picosulfate

API batch number: 0460108

API manufacturer: Cambrex Profarmaco Milano

API manufacturer's address: Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy

Test	Specification	Result
<b>Packaging</b>	15 mL or 30 mL into plastic bottle closed with a dropper and a screw cap. A bottle with the patient leaflet in a carton.	30 mL into plastic bottle closed with a dropper and a screw cap. A bottle with the patient leaflet in a carton.
<b>Labelling</b>	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product.	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product.

I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control) at the above-mentioned site in full compliance with the requirements of the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practice and with the requirements of quality control of medicinal products, and in accordance with the specifications, contained in the importing country registration dossier. The manufacturing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practices Regulations.

Signature / Date: 01.10.2025

Printed name: Dr. Paola Giori

Title: Qualified Person Istituto de Angeli S.r.l.

Istituto De Angeli s.r.l.  
Qualified Person  
*Dr.ssa Paola Giori*  
01.10.2025