

Сертификат соответствия и анализа



Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 17/03/2026

в: 10:39:28

Продукт:	БУСКОПАН Российская Федерация Регистрационное удостоверение №: ЛП-№(007903)-(РГ-RU) блистерная упаковка x 20
Код заказчика / версия	886128-001
Действующие вещества	ГИОСЦИНА БУТИЛБРОМИД 10МГ
Артикул №:	323953
№ партии/серии	260199
№ серии балка:	260199
№ Лицензии производства:	2023_263_1_2
№ Сертификата:	2023_HPF_FR_136
Производственная спецификация:	VV-QUAL-0374839 5.0
Тестовая спецификация №:	VV-QUAL-0383594 2.0
Дата производства:	01 2026
Дата окончания срока годности:	12 2028
Размер выпущенной серии:	49.759 ЕД.

Сертификационное заявление:

«Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной и что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP местных регулирующих органов, ЕС и требованиями, содержащимися в регистрационном удостоверении страны/стран назначения. Документы, касающиеся производства, упаковки и анализа серии, были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. По факту любых отклонений была проведена проверка, вопросы были закрыты до выпуска серии. Серия была выпущена уполномоченным лицом».

Уполномоченное лицо
Подпись

Melanie HUYNH
20 MAR.2026

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims. Франция

Сертификат соответствия и анализа



Название : БУСКОПАН
продукта: РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Продукт № : 323953 Код заказчика / версия 886128-001
№ партии/серии : 260199
№ серии балка: : 260199
Тестовая спецификация: VV-QUAL-0383594 2.0

Страница: 2

Дата печати: 17/03/26

в: 10:39:28

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0374839 5.0

Дата
производства: 23/01/26

Срок годности: 12 2028

Показатель	Норма	Результат
Описание	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой	Соответствует
Запах	Почти неощутимый	Соответствует
Размеры: диаметр	Около 7,0 мм	7,0 мм
Размеры: толщина	Около 3,7 мм	3,6 мм
Средняя масса	142,5 - 157,5 мг	148,3 мг/таб.
Распадаемость:	Требование А (n=6) таблеток ≤ 10 мин. Требование В (n=6+ 12 таблеток) Не менее 16 ≤ 10 мин.	Соответствует Отдельные значения: 3 3 4 4 5 5
Значение pH:	4,5 – 6,5	5,8
Потеря в массе при высушивании:	≤ 5,0 %	4,1 %
Подлинность (ТСХ): Гиосцина бутилбромида	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность (ВЭЖХ): Гиосцина бутилбромида	Соответствует стандарту	Соответствует
Количественное определение ВЭЖХ): Гиосцина бутилбромида	9,5 – 10,5 мг/ таблетка	10,0 мг/ таблетка
Продукты разложения (ВЭЖХ): ВА 345 BR и AD 12 (определяемые как троповая кислота)	Не более 0,45 %	<0,10 %
Продукты разложения (ВЭЖХ): ВА 790 BR	Не более 0,25 %	<0,10 %

Сертификат соответствия и анализа



Название : БУСКОПАН
продукта: РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Продукт № : 323953 Код заказчика / версия 886128-001
№ партии/серии : 260199
№ серии балка: : 260199
Тестовая спецификация: VV-QUAL-0383594 2.0

Страница: 3

Дата печати: 17/03/26

в: 10:39:28

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0374839 5.0

Дата
производства: 23/01/26
Срок годности: 12 2028

Показатель	Норма	Результат
Продукты разложения (ВЭЖХ): единичный неидентифицированный продукт разложения	Не более 0,2 %	<0,10 %
Продукты разложения (ВЭЖХ): сумма продуктов разложения	Не более 1,0 %	<0,10 %
Растворение (ВЭЖХ):	(n=6): Индивидуальное $\geq 75\%$ (n=12): среднее значение $\geq 70\%$, отдельные значения $\geq 55\%$ (n=24): среднее значение $\geq 70\%$, не более 2-х отдельных значений < 55%, ни одно < 45%	Соответствует 94 Отдельные значения: 88 100 100 92 96 98
Однородность дозирования – Гиосцин бутилбромид (методика Евр. Ф.) (ВЭЖХ)	Требование А (n=10) Индивидуальное значение (%)	Соответствует Отдельные значения: 98,2 100,8 102,1 98,7 99,2 98,2 99,6 97,3 99,9 96,3 4,0
Однородность дозирования – Гиосцин бутилбромид (методика Евр. Ф.) (ВЭЖХ)	Требование А (n=10) Значение приемлемости (k=2,4) не должно быть более 15,0	

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 17/03/26 Подпись
Номер анализа : 465529 Контроль качества

AUDE POITRINE
17 MAR. 2026

Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1

Printed on: 17/03/26
at: 10:39:28

Product: BUSCOPAN
RUSSIAN FEDERATION
MARKETING AUTH. No: LP-N°(007903)-(RG-RU)
20-blister
Customer code - Version: 886128 - 001

Active Ingredient(s): HYOSCINE BUTYLBROMIDE 10MG

Article No.: 323953

Batch/Lot No.: 260199

Bulk Batch No: 260199

N° of Manufacturing Authorization: 2023_263_1_2

Certificate Number: 2023_HPF_FR_136

Manufacturing specification: VV-QUAL-0374839 5.0

Testing specification: VV-QUAL-0383594 2.0

Date of Manufacture: 01 2026

Expiry Date: 12 2028

Batch quantity released: 49,759 UN

=====
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

20 MARS 2026

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Huynh', next to the printed name and date.

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : BUSCOPAN
Article No. : 323953 Customer code - Version: 886128 - 001
Batch/Lot No.: 260199
Bulk Batch No: 260199
Testing Specification : VV-QUAL-0383594 2.0

Page: 2
Printed on: 17/03/26
at: 10:39:28
Date of Manufacture: 23/01/26

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0374839 5.0

Expiry Date : 12 2028

Tests	Specifications	Results
Appearance	Round, white, biconvex, sugar-coated tablets	Conforms
Odour	Almost imperceptible	Conforms
Dimensions: diameter	About 7.0 mm	7.0 mm
Dimensions: thickness	About 3.7 mm	3.6 mm
Average mass	142.5 - 157.5 mg	148.3 mg/tab.
Disintegration time	Requirement A (n=6 tablets) : <= 10 min Requirement B (n=6+ 12 further tablets) At least 16 values <= 10 min.	Conforms Individual values: 3 3 4 4 5 5
pH	4.5 - 6.5	5.8
Loss on drying	NMT 5.0 %	4.1 %
Identification : Hyoscine butylbromide (AD1)(TLC)	Corresponding to standard	Conforms
Identification : Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC)	Corresponding to standard	Conforms
Assay: Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC)	9.5 - 10.5 mg/tab.	10.0 mg/tab.
Degradation products: BA 345 BR & AD12 (as tropic acid)(HPLC)	NMT 0.45 %	< 0.10 %
Degradation products: BA 790 BR (HPLC)	NMT 0.25 %	< 0.10 %

Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : BUSCOPAN RUSSIAN FEDERATION
Article No. : 323953 Customer code - Version: 886128 - 001
Batch/Lot No.: 260199
Bulk Batch No: 260199
Testing Specification : VV-QUAL-0383594 2.0

Page: 3
Printed on: 17/03/26
at: 10:39:28

Date of Manufacture: 23/01/26

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0374839 5.0

Expiry Date : 12 2028

Tests	Specifications	Results
Degradation products: Any unspecified degradation product (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Total degradation products (HPLC)	NMT 1.0 %	< 0.10 %
Dissolution: Hyoscine butylbromide (AD1) Time 45 min	(n=6) :Individuals ≥ 75 % (n=12):Average ≥ 70 % & indiv. ≥ 55 % (n=24):Average ≥ 70 % & NMT 2 values < 55 % & none < 45 %	Conforms 96 Individual values: 88 100 100 92 96 98
Uniformity of dosage units/Content Unif: Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC)	Requirement A (n=10) Individual values (%)	Conforms Individual values: 98.2 100.8 102.1 98.7 99.2 98.2 99.6 97.3 99.9 96.3
Uniformity of dosage units/Content Unif: Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC)	Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0	4.0

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 17/03/26
No. of Analysis : 465529

Signature
Quality Control

