

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: аМ-87/2025 датированный 11/07/2025
Сертификат GMP №: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. Россия		
Номер серии:	532738В	Номер анализа:	25006176-2-1
Код товара:	461621	Дата производства:	31.10.2025
Промежуточная серия	532738	Дата истечения срока годности:	09/2028
ВХ код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	Напечатано:	17.12.2025
Номер спецификации для проведения испытаний:	VV-QUAL-0660550_1+ND	Код заказчика:	863976
Номер спецификации для производства:	VV-QUAL-0401948 3.0		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(008178)-(РГ-RU)		Страница: 1

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Описание	Белые или цвета слоновой кости, гладкие, торпедо образные суппозитории	Соответствует	C
Распадаемость	≤ 30 мин	10	C
Подлинность			
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ/УФ-детектор на диодной матрице)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
Бромид (реакция осаждения)	Положительный результат	Соответствует	C
Однородность дозирования (Евр. Фарм.)			
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)		10,2 10,2 10,1 10,0 9,9 10,1 9,7 10,0 10,0 10,1	C
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ) (МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,2		-
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ) (СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,0		-
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ) (МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ)	9,7		-

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: аМ-87/2025 датированный 11/07/2025
Сертификат GMP №: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. Россия		
Номер серии:	532738В	Номер анализа:	25006176-2-1
Код товара:	461621	Дата производства:	31.10.2025
Промежуточная серия	532738	Дата истечения срока годности:	09/2028
ВХ код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	Напечатано:	17.12.2025
Номер спецификации для проведения испытаний:	VV-QUAL-0660550_1+ND	Код заказчика:	863976
Номер спецификации для производства:	VV-QUAL-0401948 3.0		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(008178)-(РГ-RU)		Страница: 2

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Разложение активного ингредиента			
ВА 345 BR и AD12 (определяемый как троповая кислота) (ВЭЖХ)			
	≤ 1,3 % (Эквивалентно 2,0 % подвергнутого разложению AD1)	0,0	C
ВА 790 BR (ВЭЖХ)			
	≤ 1,0 % (Эквивалентно 1,0 % подвергнутого разложению AD1)	0,0	C
Единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)			
	≤ 0,2 %	0,1	C
Сумма всех примесей (ВЭЖХ)			
	≤ 2,5 %	0,2	C
Количественное определение AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ)			
	9,5-10,5 мг/суппозиторий	10,0	C
Микробиологическая чистота, контролируемая периодически			
	-	-	-

«Институт де Ангели С.Р.Л.» -Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
Номер лицензии на производство: aM-87/2025 датированный 11/07/2025
Сертификат GMP №: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. Россия		
Номер серии:	532738B	Номер анализа:	25006176-2-1
Код товара:	461621	Дата производства:	31.10.2025
Промежуточная серия	532738	Дата истечения срока годности:	09/2028
VIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	Напечатано:	17.12.2025
Номер спецификации для проведения испытаний:	VV-QUAL-0660550_1+ND	Код заказчика:	863976
Номер спецификации для производства:	VV-QUAL-0401948 3.0		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(008178)-(РГ-RU)		Страница: 3

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Размер выпущенной серии (шт.): 13320 -			
Оценка:	Соответствует		

Сертификационное заявление:

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Уполномоченное лицо:	Istituto De Angeli S.r.l. Уполномоченное лицо <подпись> Dr. ssa Paola Giori 17.12.2025
Дата:	

Серия проверена (отдел фармацевтического выпуска): Dr. Rogai Alessio *****Конец отчета*****	Дата: 17.12.2025
---	------------------

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)

Название продукта: Бускопан®

Номер серии: 532738В

GMID: 863976

Дата производства: 31.10.2025

Дата истечения срока годности: 09/2028

Номер Регистрационного удостоверения в России: ЛП-№(008178)-(РГ-RU)

Номер НД: ЛП-№(008178)-(РГ-RU)-181224

АФИ (наименование АФИ, название и адрес производственной площадки):

Гиосцина бутилбромид

1112714

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim

Упаковка:

По 5 суппозитория в стрипы из полиэтилена (ПЭ)/фольги алюминиевой. По 2 стрипа в картонную пачку с инструкцией по применению.

Маркировка:

В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье

Условия хранения:

При температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Данным документом я подтверждаю., что эта серия была проверена по всем показателям качества, обозначенным в спецификации нормативной документации (кроме тестов, которые не проводятся на заводе, такие как аномальная токсичность, а также тесты, контролируемые периодически).

Подпись/дата: 25.03.2026

Имя: Dr. Michela Rosi

Должность: уполномоченное лицо

Института де Ангели С.р. л

Istituto De Angeli S.r.l.

Уполномоченное лицо

<подпись>

Dr. Michela Rosi

25.03.2026

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: BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp RU			
Batch No. :	532738B	No. of Analysis :	25006176 - 2 - 1
Article No. :	461621	Date of Manufacture :	31.10.2025
Semifinished batch	532738	Expiry date:	09 / 2028
BIX code/ Pack. Mat. :	FOIL(ALU)	Printed on :	17.12.2025
Testing Spec. No. :	VV-QUAL-0660550_1+ND	Customer code:	863976
Manufacturing Spec. No. :	VV-QUAL-0401948 3.0		
Marketing Authorization No: LP-N(008178)-(RG-RU)			

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Appearance	Smooth, white or ivory-coloured, torpedo-shaped suppositories	Conforms	C
Disintegration time	<= 30 min	10	C
Identification			
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC/UV diode array)	Corresponding to standard	Conforms	C
Bromide (Precipitation reaction)	Positive	Conforms	C
Content uniformity (Eur. Ph.)			
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)		10,2 10,2 10,1 10,0 9,9 10,1 9,7 10,0 10,0 10,1	C
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	(MAX)	10,2	-
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	(AVG)	10,0	-
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	(MIN)	9,7	-

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: **BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp RU**

Batch No. : **532738B**

No. of Analysis : 25006176 - 2 - 1

Article No. : 461621

Date of Manufacture : 31.10.2025

Semifinished batch 532738

Expiry date: 09 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : FOIL(ALU)

Printed on : 17.12.2025

Testing Spec. No. : VV-QUAL-0660550_1+ND

Customer code: 863976

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0401948 3.0

Marketing Authorization No: LP-N(008178)-(RG-RU)

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Active ingredient decomposition			
	BA 345 BR and AD12 (determined as tropic acid) (HPLC)		
	<= 1,3 % (Equivalent to 2.0% of AD1 degraded)	0,0	C
	BA 790 BR (HPLC)		
	<= 1,0 % (Equivalent to 1.0% of degraded AD1)	0,0	C
	Any unspecified degradation product (HPLC)		
	<= 0,2 %	0,1	C
	Total degradation products (HPLC)		
	<= 2,5 %	0,2	C
Assay			
	AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)		
	9,5 - 10,5 mg/supp	10,0	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: **BUSCOPAN rectal suppositories 10 mg 10 supp RU**

Batch No. : **532738B**

No. of Analysis : 25006176 - 2 - 1

Article No. : 461621

Date of Manufacture : 31.10.2025

Semifinished batch 532738

Expiry date: 09 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : FOIL(ALU)

Printed on : 17.12.2025

Testing Spec. No. : VV-QUAL-0660550_1+ND

Customer code: 863976

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0401948 3.0

Marketing Authorization No: LP-N(008178)-(RG-RU)

Page: 3

Test

Specification

Result

Evaluation

Batch quantity released (pcs) : 13320

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

17.12.2025

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Rogai Alessio

Date: 17.12.2025

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

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: Buscopan® rectal suppositories 10 mg 10 supp RU

GMID: 863976

Batch number: 532738B

Manufacturing date: 31.10.2025

Expiry date: 09/2028

MA number registered in Russia: LP-Nº(008178)-(RG-RU)

ND number: LP-Nº(008178)-(RG-RU)-181224

Storage condition: Store at temperatures not exceeding 25 °C

Shelf-life: 3 years

Importing country: Russia

Site Manufacturing license: aM-87/2025 dated 11/07/2025

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

API name: Hyoscine butylbromide

API manufacturer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG

API manufacturer's address: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

API batch number: 1112714

Tests	Specifications	Results
Packaging:	5 suppositories in polyethylene (PE)/aluminum foil strips. 2 strips and the package leaflet in a carton.	5 suppositories in polyethylene (PE)/aluminum foil strips. 2 strips and the package leaflet in a carton.
Labelling:	In accordance with section 1.3.2, Module 1 of the application dossier.	In accordance with section 1.3.2, Module 1 of the application dossier.

It is confirmed that the current batch meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation.

In case of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail.

Signature:

Date: 25.03.2026

Printed name: Dr. Michela Rosi

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

Istituto De Angeli s.r.l.
Qualified Person

Dr. Michela Rosi

25 Mar 2026

This cover letter (rev02) replaces the cover letter (rev.01) issued on 17.12.2025