

# Сертификат соответствия и анализа



## Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 28/01/2026

в: 11:52:01

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	251849
№ серии балка:	251849
№ 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:	11 2025
Дата окончания срока годности:	10.2028
Размер выпущенной серии:	54.612 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

Mathilda GRESSON  
29 ЯНВ.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 : 251849  
№ серии балка: : 251849  
Тестовая спецификация: VV-QUAL-0383594 2.0

Страница: 2

Дата печати: 28/01/26

в: 11:52:01

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0374839 5.0

Дата  
производства: 05/11/25

Срок годности: 10 2028

Показатель	Норма	Результат
Описание	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой	Соответствует
Запах	Почти неощутимый	Соответствует
Размеры: диаметр	Около 7,0 мм	7,1 мм
Размеры: толщина	Около 3,7 мм	3,6 мм
Средняя масса	142,5 - 157,5 мг	149,1 мг/таб.
Распадаемость:	Требование А (n=6) таблеток ≤ 10 мин. Требование В (n=6+ 12 таблеток) Не менее 16 ≤ 10 мин.	Соответствует  Отдельные значения: 4 4 4 4 5 7
Значение pH:	4,5 – 6,5	5,7
Потеря в массе при высушивании:	≤ 5,0 %	4,0 %
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	10,2 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 : 251849  
 № серии балка: : 251849  
 Тестовая спецификация: VV-QUAL-0383594 2.0

Страница: 3

Дата печати: 28/01/26

в: 11:52:01

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0374839 5.0

Дата  
 производства: 05/11/25  
 Срок годности: 10 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  96  Отдельные значения: 97      97      98 88      96      99
Однородность дозирования – Гиосцин бутилбромид (методика Евр. Ф.) (ВЭЖХ)	Требование А (n=10) Индивидуальное значение (%)	Соответствует  Отдельные значения: 102    103,1    103,1 103,1    102,7    101,7 102    103,5    102,7 104 3,0
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 : 28.01.2026    Подпись  
 Номер анализа : 462594      Контроль качества

AUDE POITRINE  
 29 ЯНВ. 2026

# Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1

Printed on: 28/01/26

at: 11:52:01

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.: 251849  
Bulk Batch No: 251849  
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: 11 2025  
Expiry Date: 10 2028  
Batch quantity released: 54,612 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

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, France

Mathilda CRESSON  
  
29 JAN. 2026

# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : BUSCOPAN  
Article No. : 323953      Customer code - Version: 886128      - 001  
Batch/Lot No.: 251849  
Bulk Batch No: 251849  
Testing Specification : VV-QUAL-0383594 2.0

Page: 2  
Printed on: 28/01/26  
at: 11:52:01  
Date of Manufacture: 5/11/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0374839 5.0

Expiry Date : 10 2028

Tests	Specifications	Results
Appearance	Round, white, biconvex, sugar-coated tablets	Conforms
Odour	Almost imperceptible	Conforms
Dimensions: diameter	About 7.0 mm	7.1 mm
Dimensions: thickness	About 3.7 mm	3.6 mm
Average mass	142.5 - 157.5 mg	149.1 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: 4      4      4 4      5      7
pH	4.5 - 6.5	5.7
Loss on drying	NMT 5.0 %	4.0 %
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.	10.2 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  
Article No. : 323953  
Batch/Lot No.: 251849  
Bulk Batch No: 251849  
Testing Specification : VV-QUAL-0383594 2.0

RUSSIAN FEDERATION

Customer code - Version: 886128 - 001

Page: 3

Printed on: 28/01/26

at: 11:52:01

Date of Manufacture: 5/11/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0374839 5.0

Expiry Date : 10 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 $\geq 75$ % (n=12): Average $\geq 70$ % & indiv. $\geq 55$ % (n=24): Average $\geq 70$ % & NMT 2 values $< 55$ % & none $< 45$ %	Conforms 96  Individual values: 97 97 98 88 96 99
Uniformity of dosage units/Content Unif: Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC)	Requirement A (n=10) Individual values (%)	Conforms  Individual values: 102 103.1 103.1 103.1 102.7 101.7 102 103.5 102.7 104
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	3.0

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 28/01/26

No. of Analysis : 462594

Signature

Quality Control

