

Сертификат соответствия и анализа



Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 19/12//25

в: 9:04:56

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	251685A
№ серии балка:	251685
№ 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:	10 2025
Дата окончания срока годности:	09.2028
Размер выпущенной серии:	34.659 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

Gabriel GOURY
22 ДЕК. 2025

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 : 251685A
 № серии балка: : 251685
 Тестовая спецификация: VV-QUAL-0383594 2.0

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0374839 5.0

Страница: 2

Дата печати: 19/12/25

в: 9:04:56

Дата
 производства: 02/10/25
 Срок годности: 09 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	152,8 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 4 4
Значение pH:	4,5 – 6,5	5,8
Потеря в массе при высушивании:	≤ 5,0 %	4,3 %
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	9,9 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 : 251685A
№ серии балка: : 251685
Тестовая спецификация: VV-QUAL-0383594 2.0

Страница: 3

Дата печати: 19/12/25

в: 9:04:56

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0374839 5.0

Дата
производства: 02/10/25
Срок годности: 09 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: 101 92 88 99 94 100
Однородность дозирования – Гиосцин бутилбромид (методика Евр. Ф.) (ВЭЖХ)	Требование А (n=10) Индивидуальное значение (%)	Соответствует Отдельные значения: 99 95,8 96,6 95 96 99,5 97,1 101,6 98,7 97,9
Однородность дозирования – Гиосцин бутилбромид (методика Евр. Ф.) (ВЭЖХ)	Требование А (n=10) Значение приемлемости (k=2,4) не должно быть более 15,0	5,6

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 19/12/25 Подпись
Номер анализа : 462548 Контроль качества

AUDE POITRINE
19 ДЕК. 2025

**APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter) /
ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)**

Product name / Наименование продукта: **Buscopan® film-coated tablets, 10 mg/ Бускопан®
таблетки, покрытые оболочкой 10 мг**

GMID: 886128

Batch number / Номер серии: 251685A

Manufacturing date / Дата производства: 02/10/2025

Expiry date / Годен до: 09/2028

MA number registered in Russia:/ Номер РУ, зарегистрированного в России: LP-№(007903)-(RG-RU) / ЛП-№(007903)-(РГ-RU)

ND number / Номер НД: LP-№(007903)-(RG-RU)-021224 / ЛП-№(007903)-(РГ-RU)-021224

Storage condition / Условия хранения: Store at temperatures not exceeding 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.

Shelf-life / Срок годности: 3 years / 3 года

Importing country / Страна: Russia / Россия

Site Manufacturing license / Лицензия на производство: 2023_263_1_2

EAEU GMP Certificate / ЕАЭС GMP сертификат: GMP/EAEU/RU/00838-2023

Shelf-life / Срок годности: 3 years/3 года

API name / Наименование АФИ: Hyoscine butylbromide AD1 BR/ Гиосцин бутилбромид AD1 BR

API manufacturer / Производитель АФИ: / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co.KG/ Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

API manufacturer's address / Адрес производителя АФИ: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany/ Бингер Штрассе, 173 55216 Ингельхайм на Рейне, Германия.

API batch number / Номер серии АФИ:2504000068

Tests / Показатели	Specifications / Спецификация	Results / Результаты
Packaging: / Упаковка:	20 or 10 tablets in a PVC/Al- foil blister. 1 or 2 blisters with package leaflet in a cardboard pack. По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из поливинилхлорида (ПВХ)/алюминиевой фольги или из поливинилхлорида (ПВХ)/поливинилиденхлорида (ПВДХ)/алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку.	20 tablets in a PVC/Al- foil blister. 1 blister with package leaflet in a cardboard pack. По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из поливинилхлорида (ПВХ)/алюминиевой фольги или из поливинилхлорида (ПВХ)/поливинилиденхлорида (ПВДХ)/алюминиевой фольги. 1 блистер с листком-вкладышем в картонную пачку.

Labelling: / Маркировка:	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product./ В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product./ В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
---	---	---

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. /

Настоящим подтверждается, что эта партия соответствует всем требованиям, указанным в нормативной документации (части регистрационного досье), зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным критериям качества.

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

Настоящим подтверждается, что эта партия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» спецификации нормативного документа, зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации.

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

В случае каких-либо несоответствий между английской и русской версиями преобладающей будет считаться английская версия.

Signature / Подпись:

Gabriel GOURY

Date / Дата:

22 DEC. 2025



Printed name / Имя печатными буквами:

Title / Должность: Qualified Person / Уполномоченное лицо

Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1

Printed on: 19/12/25

at: 9:04:56

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.: 251685A
Bulk Batch No: 251685
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: 10 2025
Expiry Date: 09 2028
Batch quantity released: 34,659 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

Gabriel GOURY

22 DEC. 2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'goury', written over a blue circular stamp.

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.: 251685A
Bulk Batch No: 251685
Testing Specification : VV-QUAL-0383594 2.0

Page: 2
Printed on: 19/12/25
at: 9:04:56
Date of Manufacture: 2/10/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0374839 5.0

Expiry Date : 09 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	152.8 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 4 4
pH	4.5 - 6.5	5.8
Loss on drying	NMT 5.0 %	4.3 %
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.	9.9 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 Customer code - Version: 886128 - 001
Batch/Lot No.: 251685A
Bulk Batch No: 251685
Testing Specification : VV-QUAL-0383594 2.0

Page: 3
Printed on: 19/12/25
at: 9:04:56

Date of Manufacture: 2/10/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0374839 5.0

Expiry Date : 09 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: 101 92 88 99 94 100
Uniformity of dosage units/Content Unif: Hyoscine butylbromide (AD1)(HPLC)	Requirement A (n=10) Individual values (%)	Conforms Individual values: 99 95.8 96.6 95 96 99.5 97.1 101.6 98.7 97.9
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	5.6

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 19/12/25
No. of Analysis : 462548

Signature
Quality Control

