

«Институт де Ангели С.Р.Л.» - Лок. Прулли № 103/с- 50066, Регелло (ФЛ), Италия
 Номер лицензии на производство: aM-170/2022 датированный 13/12/2022
 Сертификат GMP №: IT/239/H/2022

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. Россия		
Номер серии:	531391A	Номер анализа:	25001407-2-1
Код товара:	461620	Дата производства:	06.03.2025
Промежуточная серия	531391	Дата истечения срока годности:	02/2028
VIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	Напечатано:	10.04.2025
Номер спецификации для проведения испытаний:	VV-QUAL-0660550_1+ND	Код заказчика:	815085
Номер спецификации для производства:	VV-QUAL-0401948 3.0		
Номер регистрационного удостоверения:	П N014739/01		Страница: 1

<u>Показатель</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Описание	Белые или цвета слоновой кости, гладкие, торпедо образные суппозитории	Соответствует	C
Распадаемость	≤ 30 мин	8	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)		10,1 10,1 10,2 10,2 10,2 10,1 10,2 10,1 10,2 10,1	C
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ) (МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,2		-
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ) (СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,1		-
AD1 (Гиосцина бутилбромид) (ВЭЖХ) (МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ)	10,1		-

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. Россия		
Номер серии:	531391A	Номер анализа:	25001407-2-1
Код товара:	461620	Дата производства:	06.03.2025
Промежуточная серия	531391	Дата истечения срока годности:	02/2028
VIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	Напечатано:	10.04.2025
Номер спецификации для проведения испытаний:	VV-QUAL-0660550_1+ND	Код заказчика:	815085
Номер спецификации для производства:	VV-QUAL-0401948 3.0		
Номер регистрационного удостоверения:	П N014739/01		Страница: 2

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

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	БУСКОПАН, суппозитории ректальные, 10 мг 10 супп. Россия		
Номер серии:	531391A	Номер анализа:	25001407-2-1
Код товара:	461620	Дата производства:	06.03.2025
Промежуточная серия	531391	Дата истечения срока годности:	02/2028
VIX код/упаковочный материал:	ФОЛЬГА (АЛЮМИНИЕВАЯ)	Напечатано:	10.04.2025
Номер спецификации для проведения испытаний:	VV-QUAL-0660550_1+ND	Код заказчика:	815085
Номер спецификации для производства:	VV-QUAL-0401948 3.0		
Номер регистрационного удостоверения:	П N014739/01		Страница: 3

<u>Показатель</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Размер выпущенной серии (шт.): 28301 -Номер регистрационного удостоверения: П N014739/01			
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>
 Дата: Dr. ssa Paola Giori
 10.04.2025

Серия проверена (отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Stefano Mulas**
 *****Конец отчета*****

Дата: 10.04.2025



ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)

Название продукта: Бускопан®

Номер серии: 531391A

GMID: 815085

Дата производства: 06.03.2025

Дата истечения срока годности: 02/2028

Номер Регистрационного удостоверения в России: П N014739/01

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

Гиосцина бутилбромид

1112431

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim

Маркировка в полном соответствии с последней одобренной версией макетов упаковки и инструкции по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии со спецификацией нормативной документации и переменная информация расположена в соответствующих полях.

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: 10.04.2025

Имя: Dr. Paola Giori

Должность: уполномоченное лицо

Институт де Ангели С.р. л

Istituto De Angeli S.r.l.

Уполномоченное лицо

<подпись>

Dr. ssa Paola Giori

10.04.2025

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **531391A**

No. of Analysis : 25001407 - 2 - 1

Article No. : 461620

Date of Manufacture : 06.03.2025

Semifinished batch 531391

Expiry date: 02 / 2028

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

Printed on : 10.04.2025

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

Customer code: 815085

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

Marketing Authorization No: P N014739/01

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	8	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)		10,1 10,1 10,2 10,2 10,2 10,1 10,2 10,1 10,2 10,1	C
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	(MAX)	10,2	-
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	(AVG)	10,1	-
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)	(MIN)	10,1	-

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **531391A**

No. of Analysis : 25001407 - 2 - 1

Article No. : 461620

Date of Manufacture : 06.03.2025

Semifinished batch 531391

Expiry date: 02 / 2028

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

Printed on : 10.04.2025

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

Customer code: 815085

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

Marketing Authorization No: P N014739/01

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 %	0,1	C
Assay			
AD 1 (Hyoscine butylbromide) (HPLC)			
	9,5 - 10,5 mg/supp	10,1	C
Microbiological purity tested periodically			
		-	-

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **531391A**

No. of Analysis : 25001407 - 2 - 1

Article No. : 461620

Date of Manufacture : 06.03.2025

Semifinished batch 531391

Expiry date: 02 / 2028

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

Printed on : 10.04.2025

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

Customer code: 815085

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

Marketing Authorization No: P N014739/01

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<u>Specification</u>		
Batch quantity released (pcs) : 28301 - Number of the Normative Document: P N014739/01		
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
10.04.2025

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Stefano Mulas

Date: 10.04.2025

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



APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: Buscopan®

Batch Number: 531391A

GMID: 815085

Manufacturing Date: 06.03.2025

Expiry Date: 02/2028

Reference number to MA registered in Russia: P N014739/01

API (name of API, batch number, name and address of manufacturing site):

Hyoscine butylbromide

1112431

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim

Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks. Packaging is in full compliance with the Normative Document specification and variable information is located in corresponding fields.

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification (except for tests which are not controlled at the plant, e.g. abnormal toxicity, or periodically controlled tests).

Signature/Date: 10.04.2025

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

10.04.2025