

Сертификат соответствия и анализа

Internal



DELPHARM
Reims

Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 30/09/25

В: 9:46:23

Продукт:	ГУТТАЛАКС Российская Федерация Регистрационное удостоверение №: ЛП-№(005920)-(РГ-RU) 20 шт.- туба
Код заказчика / версия	859756-005
Действующие вещества	НАТРИЯ ПИКОСУЛЬФАТ МОНОГИДРАТ 5мг/таблетка
Артикул №:	323534
№ партии/серии	250606
№ серии балка:	250606
№ Лицензии производства:	2023_263_1_2
№ Сертификата:	2023_HP_FFR_136
Производственная спецификация:	VV-QUAL-0323927 5.0
Тестовая спецификация №:	VV-QUAL-0405231 5.0
Дата производства:	03 2025
Дата окончания срока годности:	02 2028
Размер выпущенной серии:	57.945 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

<подпись>

16 ОКТ. 2025

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims. Франция

Сертификат соответствия и анализа

Internal



Название : ГУТТАЛАКС
 продукта: РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
 Продукт № : 323534 Код заказчика / версия 859756-005
 № партии/серии : 250606
 № серии балка : 250606
 Тестовая спецификация: VV-QUAL-0405231 5.0

Страница: 2
 Дата печати: 30/09/25
 в: 9:46:23
 Дата производства: 20/03/25
 Срок годности: 02 2028

Показатель	Норма	Результат
Описание	Белые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки со скошенными краями, на одной стороне таблетки выгравировано «5L» по обе стороны разделительной риски.	Соответствует
Размеры: диаметр	Около 7,0 мм	7,1 мм
Размеры: толщина	Около 2,5 мм	2,3 мм
Время распада:	Требование А (n=6) таблеток ≤ 15 мин. Требование В (n=6+ 12 таблеток) Не менее 16 ≤ 15 мин.	Соответствует Отдельные значения: 4 4 5 5 6 7
Твердость: среднее значение	Не менее чем 25 N	44 N
Твердость: максимальное значение	Не менее чем 25 N	48 N
Твердость: минимальное значение	Не менее чем 25 N	38 N
Однородность дозирования	Требование А (n=10) Отдельные значения (%)	Соответствует Отдельные значения: 98,6 94,9 96,4 100,0 97,6 99,5 101,4 98,3 98,2 97,2
Однородность дозирования	Требование А (n=10) Приемлемый результат (k=2.4) должен быть не более 15.0	4,7
Подлинность (ТСХ)- Натрия пикосульфат (DA 1773)	Соответствует стандарту	Соответствует

Сертификат соответствия и анализа

Internal



Название : ГУТТАЛАКС
продукта: РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Продукт № : 323534 Код заказчика / версия 859756-005
№ партии/серии : 250606
№ серии балка : 250606
Тестовая спецификация: VV-QUAL-0405231 5.0

Страница: 3
Дата печати: 30/09/25
в: 9:46:23

Дата производства: 20/03/25

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0323927 5.0

Срок годности: 02 2028

Показатель	Норма	Результат
Подлинность (ВЭЖХ)- Натрия пикосульфат (DA 1773)	Соответствует стандарту	Соответствует
Количественное определение: Натрия пикосульфат DA 1773 (ВЭЖХ)	4,75 - 5,25 мг/таб.	4,87 мг/таб.
Посторонние примеси: C-La 401 Na (ВЭЖХ)	Не более чем 0,4 %	<0,10 %
Посторонние примеси: La 96 (ВЭЖХ)	Не более чем 0,1 %	<0,10 %
Посторонние примеси: отдельные неизвестные посторонние примеси (ВЭЖХ)	Не более чем 0,2 %	<0,10 %
Посторонние примеси: сумма всех посторонних примесей (ВЭЖХ)	Не более чем 1,0 %	<0,10 %

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 30/09/25 Подпись
Номер анализа : 459421 Контроль качества

AUDE POITRINE
30 СЕН. 2025

Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1

Printed on: 30/09/25
at: 9:46:23

Product: GUTTALAX
RUSSIAN FEDERATION
MARKETING AUTHORIZATION No: LP-No(005920)
-(RG-RU) 20-TUBE
Customer code - Version: 859756 - 005
Active Ingredient(s): SODIUM PICOSULPHATE MONOHYDRATE 5MG/TABLET
Article No.: 323534
Batch/Lot No.: 250606
Bulk Batch No: 250606
N° of Manufacturing Authorization: 2023_263_1_2
Certificate Number: 2023_HPF_FR_136
Manufacturing specification: VV-QUAL-0323927 5.0
Testing specification: VV-QUAL-0405231 5.0
Date of Manufacture: 03 2025
Expiry Date: 02 2028
Batch quantity released: 57,945 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

Mathilda CRESSON

16 OCT. 2025

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : GUTTALAX
Article No. : 323534 Customer code - Version: 859756 - 005
Batch/Lot No.: 250606
Bulk Batch No: 250606
Testing Specification : VV-QUAL-0405231 5.0

Page: 2
Printed on: 30/09/25
at: 9:46:23
Date of Manufacture: 20/03/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0323927 5.0

Expiry Date : 02 2028

Tests	Specifications	Results
Description	White, round, flat tablets with bevelled edges; one side marked "5L/breakline/5L"	Conforms
Dimensions: Diameter	About 7.0 mm	7.1 mm
Dimensions: Thickness	About 2.5 mm	2.3 mm
Disintegration time	Requirement A (n=6) Not more than 15 min. Requirement B (n=6+12 further tablets) At least 16 values: Not more than 15 min	Conforms Individual values: 4 4 5 5 6 7
Resistance to crushing: mean	Not less than 25 N	44 N
Resistance to crushing: maximum	Not less than 25 N	48 N
Resistance to crushing: minimum	Not less than 25 N	38 N
Uniformity of dosage units / Content uniformity (Spectrophotometry)	Requirement A (n=10) Individual Values (%)	Conforms Individual values: 98.6 94.9 96.4 100 97.6 99.5 101.4 98.3 98.2 97.2
Uniformity of dosage units / Content uniformity (Spectrophotometry)	Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0	4.7
Identification (TLC)-Sodium picosulfate (DA 1773)	Corresponding to standard	Conforms

Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : GUTTALAX
Article No. : 323534 Customer code - Version: 859756 - 005
Batch/Lot No.: 250606
Bulk Batch No: 250606
Testing Specification : VV-QUAL-0405231 5.0

Page: 3
Printed on: 30/09/25
at: 9:46:23
Date of Manufacture: 20/03/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0323927 5.0

Expiry Date : 02 2028

Tests	Specifications	Results
Identification(HPLC)-Sodium picosulfate (DA 1773)	Corresponding to standard	Conforms
Active ingredient content: Sodium picosulfate (DA 1773) (HPLC)	4.75 - 5.25 mg/tab.	4.87 mg/tab.
Degradation products: C-La 401 Na (HPLC)	Not more than 0.4 %	< 0.10 %
Degradation products: La 96 (HPLC)	Not more than 0.1 %	< 0.10 %
Degradation products: Any unspecified degradation product (HPLC)	Not more than 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Total degradation products (HPLC)	Not more than 1.0 %	< 0.10 %

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 30/09/25
No. of Analysis : 459421

Signature
Quality Control

