

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 СУПП. РОССИЯ			
Серия №:	532357A	№ анализа:	25005325-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	24.09.2025
Серия полуфабриката:	532357	Срок годности:	08/2028
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	11.11.2025
Тестовая спецификация №:	VVQUAL0520472 1.0+ND	Код заказчика:	863154
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778361 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

Страница: 1

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Описание	Белые или слегка желтоватые торпедообразные суппозитории, с гладкой или слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании	Соответствует	C
Распадаемость	<= 30 мин	8	C
Размер частиц	Микроскоп. исследование (-) Не более 5-и частиц превышающих 50 мкм и не более одной частиц превышающей 150 мкм в поле зрения	Соответствует	C
Подлинность	LA 96 A (Бисакодил) (УВЭЖХ/ УФ диодная матрица) Соответствует стандарту	Соответствует	C
Распад активного ингредиента	LA 96 A полуэфир (УВЭЖХ) <= 1,3 % (эквивалентно 1,5 % распавшегося LA 96 A)	0,2	C
	PD 1204 (УВЭЖХ) <= 0,2 % (эквивалентно 0,3% распавшегося LA 96 A	0,0	C
	PD 1205 (УВЭЖХ) <= 0,2 % (эквивалентно 0,2 % распавшегося LA 96 A	0,0	C
Любой неспецифический продукт распада (УВЭЖХ)	<= 0,2 %	0,0	C
Сумма продуктов распада (УВЭЖХ)	<= 1,8 %	0,2	C

Серт. №: 25006657

Istituto De AngeLi S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия  
Производственная лицензия №: aM-87/2025 от 11/07/2025  
Сертификат GMP №: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 СУПП. РОССИЯ			
Серия №:	532357A	№ анализа:	25005325-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	24.09.2025
Серия полуфабриката:	532357	Срок годности:	08/2028
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	11.11.2025
Тестовая спецификация №:	VVQUAL0520472 1.0+ND	Код заказчика:	863154
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778361 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

Страница: 2

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Распад активного ингредиента			
LA 96 A (УВЭЖХ)			
	<= 0,3 %	0,0	C
Однородность дозирования по содержанию			
(УВЭЖХ)			
	(STD)	2,1	-
(УВЭЖХ)			
	(AV)	5,0	-
(УВЭЖХ)			
	(AVG)	100,2	-
(УВЭЖХ)			
		100,7 101,6 103,4 101,5 101,3 101,8 98,4 97,9 97,7 97,6	C
Количественное определение			
LA 96 A (Бисакодил) (УВЭЖХ)			
	9,5 – 10,5 мг/суппозиторий	10,0	C
Микробиологическая чистота тестируется периодически.			
		-	-

Серт. №: 25006657

Istituto De Angeli S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия  
Производственная лицензия №: aM-87/2025 от 11/07/2025  
Сертификат GMP №: IT/99/H/2025

FAREVA  
ISTITUTO DE ANGELI

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ГУТТАЛАКС ЭКСПРЕСС 10 МГ 6 СУПП. РОССИЯ			
Серия №:	532357A	№ анализа:	25005325-2-1
Артикул №:	464220	Дата производства:	24.09.2025
Серия полуфабриката:	532357	Срок годности:	08/2028
VIX код/ Упаковочный материал:	Алюминиевая фольга	Дата печати:	11.11.2025
Тестовая спецификация №:	VVQUAL0520472 1.0+ND	Код заказчика:	863154
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0778361 1.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№ (003846) - (РГ-RU)		

Страница: 3

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Размер выпущенной серии (шт.): 43793			
Оценка:	Соответствует		

Сертификационное заявление:

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с GMP требованиями ЕС, а также с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Уполномоченное лицо:  
Дата:

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): Dr. Rogai Alessio

Дата: 11.11.2025

\*\*\*\*\*Конец отчета\*\*\*\*\*

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: **GUTTALAX EXPRESS 10 MG 6 SUP RU**

Batch No. : **532357A**

No. of Analysis : 25005325 - 2 - 1

Article No. : 464220

Date of Manufacture : 24.09.2025

Semifinished batch 532357

Expiry date: 08 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : ALU/PE FOIL

Printed on : 11.11.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0520472 1.0+ND

Customer code: 863154

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778361 1.0

Marketing Authorization No: LP-N(003846)-(RG-RU)

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<b>Appearance</b>	White or slightly yellowish torpedo-shaped suppositories with a smooth or slightly unctuous surface and a 'chimney' in the base	Conforms	C
<b>Disintegration time</b>	<= 30 min	8	C
<b>Particles size</b>			
<b>Microscopic examination (-)</b>	Not more than 5 particles greater than 50 micron and not more than 1 particle greater than 150 micron per field of view	Conforms	C
<b>Identification</b>			
<b>LA 96 A (Bisacodyl)</b> (UHPLC/ UV diode array)	Corresponding to standard	Conforms	C
<b>Active ingredient decomposition</b>			
<b>LA 96 A semi-ester</b> (UHPLC)	<= 1,3 % (Equivalent to 1.5% degraded LA 96 A)	0,2	C
<b>PD 1204</b> (UHPLC)	<= 0,2 % (Equivalent to 0.3% degraded LA 96 A)	0,0	C
<b>PD 1205</b> (UHPLC)	<= 0,2 % (Equivalent to 0.2% degraded LA 96 A)	0,0	C
<b>Any unspecified degradation product</b>	(UHPLC) <= 0,2 %	0,0	C
<b>Total degradation products</b>	(UHPLC) <= 1,8 %	0,2	C

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: **GUTTALAX EXPRESS 10 MG 6 SUP RU**

Batch No. : **532357A**

No. of Analysis : 25005325 - 2 - 1

Article No. : 464220

Date of Manufacture : 24.09.2025

Semifinished batch 532357

Expiry date: 08 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : ALU/PE FOIL

Printed on : 11.11.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0520472 1.0+ND

Customer code: 863154

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778361 1.0

Marketing Authorization No: LP-N(003846)-(RG-RU)

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<b>Active ingredient decomposition</b>			
LA 96 (UHPLC)			
	<= 0,3 %	0,0	C
<b>Uniformity of dosage units</b>			
(UHPLC)		2,1	-
(STD)			
(UHPLC)		5,0	-
(AV)			
(UHPLC)		100,2	-
(AVG)			
(UHPLC)		100,7 101,6 103,4 101,5 101,3 101,8 98,4 97,9 97,7 97,6	C
<b>Assay</b>			
LA 96 A (Bisacodyl) (UHPLC)			
	9,5 - 10,5 mg/supp	10,0	C
<b>Microbiological purity tested periodically</b>			
		-	-

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: **GUTTALAX EXPRESS 10 MG 6 SUP RU**

Batch No. : **532357A**

No. of Analysis : 25005325 - 2 - 1

Article No. : 464220

Date of Manufacture : 24.09.2025

Semifinished batch 532357

Expiry date: 08 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : ALU/PE FOIL

Printed on : 11.11.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0520472 1.0+ND

Customer code: 863154

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0778361 1.0

Marketing Authorization No: LP-N(003846)-(RG-RU)

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Batch quantity released (pcs) : 43793			
Evaluation :	<b>Conforms</b>		

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:

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Rogai Alessio

Date: 11.11.2025

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