

Istituto de Angeli S.r.l.
Localita Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI), Italy
Іститут де Анжели С.р.л.
Локаліта Пруллі, 103/с – 50066 Регелло
(Флоренція), Італія
Tel:+39 055 8650 001; Fax:+39 055 8650 799

Istituto De Angeli
ІСТИТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат Качества

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: aM-136/2018 del 07/11/2018 / aM-136/2018 от 07/11/2018

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7.5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7.5 мг/мл

Importing country/Імпортувальна країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Italy/Італія

Active ingredient/Активний інгредієнт: sodium picosulphate monohydrate 7.5 mg/ml
натрія пікосульфата моногідрат 7.5 мг/мл

Marketing Authorisation Number: UA/0832/01/01
Регістраційне свідоцтво: UA/0832/01/01

Type of the package: 15 ml in a vial; 1 vial in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 15 мл во флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням на українській мові

Batch number/Номер серії: 933198A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 19/11/2019

Date of Expiry/Термін придатності: 11/2022

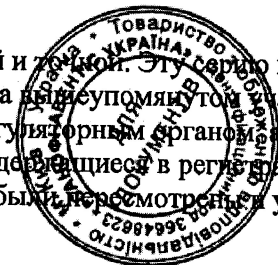
Batch size/Розмір серії: 94811 packs / упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Свідоцтво про сертифікацію:

Етим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною і точною. Ця партія продукції була вироблена, включаючи упаковку / маркування і контроль якості на вищезгаданій партії(ях) в повному відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також в відповідності з специфікаціями до Регістраційного Свідоцтва, що входить до реєстраційного дощу країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP



Відомо 1617 від 19.12.2020

Certificate of Quality
Сертификат Качества

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7.5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ, капли, 7.5 мг/мл

Batch number/ Номер серии: 933198A

Number of analysis/Номер анализа: 19006933

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Appearance Внешний вид	Clear, colourless to yellowish or slightly yellowish-brown, slightly viscous liquid Прозрачный, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета, слегка вязкий раствор	Conforms Соответствует	
Odour Запах	Almost imperceptible Почти неощутимый	Conforms Соответствует	
Colour of solution Цвет раствора	Not more intensely coloured than reference solution B9 Окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор B9	Conforms Соответствует	
Clarity of solution Прозрачность раствора	Not more opalescent than reference suspension I Раствор с опалесценцией не более интенсивной, чем у эталонной суспензии I	Conforms Соответствует	
pH	4.5 – 5.2		5.0
Relative density [(d20/20)] Относительная плотность [(d20/20)]	1.148 – 1.168		1.165
	1.148 – 1.168		1.165
Volume of the content* Объем содержимого*	The average volume of contents is equal to or greater than the nominal volume of Q contents. Not more than 1 in 50 volumes is permitted to be in the range (Q - x) and (Q - 2x). No volume is permitted to be less than (Q - 2x). Nominal volume of Q (ml): 5-50 Underfill x (ml) = Q · 0.09 Средний объем содержимого равен или более, номинального объема содержимого Q. Не более 1 из 50 объемов может быть в пределах от (Q - x) и (Q - 2x), ни один объем не должен быть менее (Q - 2x). Номинальный объем Q (мл): 5-50 Недостаточность наполнения x (мл): Q · 0.09	Conforms	



Certificate of Quality
Сертификат Качества

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7.5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ, капли, 7.5 мг/мл

Batch number/ Номер серии: 933198A

Number of analysis/Номер анализа: 19006933

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Dose and uniformity of dose	The weight of each dose should not deviate more than $\pm 10\%$ from the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate more than $\pm 15\%$ from theoretical weight of 10 doses. The dropping speed does not exceed 2 drops per second Масса каждой дозы не должна отклоняться более чем на $\pm 10\%$ от средней массы для 10 доз. Общая масса 10 доз не должна отклоняться более чем на $\pm 15\%$ от теоретической массы 10 доз Скорость капания не должна превышать 2 капли в секунду	Conforms	
Дозирование и однородность дозирования		Соответствует	
Identification Идентификация			
Sodium picosulfate (HPLC/UV diode array)	corresponding to standard	Conforms	
Натрия пикосульфат (ВЭЖХ с УФ-детектором)	соответствует стандарту	Соответствует	
Sodium picosulfate (TLC + HPLC)	corresponding to standard	Not analyzed	
Натрия пикосульфат (ТСХ + ВЭЖХ)	соответствует стандарту	Не анализировано	
Sodium benzoate (HPLC)	corresponding to standard	Conforms	
Натрия бензоата (ВЭЖХ)	соответствует стандарту	Соответствует	
Sodium benzoate (TLC)	corresponding to standard	Not analyzed	
Натрия бензоата (ТСХ)	соответствует стандарту	Не анализировано	
Active ingredient degradation (HPLC) Разложение активного ингредиента (ВЭЖХ)			
C-LA 401 NA **	$\leq 0.76\%$ (equivalent to 1.0% degraded sodium picosulfate monohydrate)		
C-LA 401 NA **	$\leq 0.76\%$ (эквивалентно 1.0% разложившегося натрия пикосульфата моногидрата)		
C-oxide	$\leq 0.2\%$ (equivalent to 0.2% degraded sodium picosulfate monohydrate)		
C-оксид	$\leq 0.2\%$ (эквивалентно 0.2% разложившегося натрия пикосульфата моногидрата)	0.0 %	
Any unspecified degradation product	$\leq 0.2\%$		0.0 %



Certificate of Quality
Сертифікат Качества

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7.5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ, капли, 7.5 мг/мл

Batch number/Номер сери: 933198A

Number of analysis/Номер анализа: 19006933

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Любой неспецифический продукт разложения	≤ 0.2%		0.0 %
Total degradation products	≤ 1.4%		0.0 %
Сумма продуктов разложения	≤ 1.4%		0.0 %
Assay of Sodium picosulfate monohydrate (HPLC)	713.0 – 788.0 mg/100 ml		758.0 mg/100 ml
Содержание Натрия пикосульфата моногидрата (ВЭЖХ)	713.0 – 788.0 мг/100 мл		758.0 мг/100 мл
Preservative content (HPLC)			
Содержание консерванта (ВЭЖХ)			
Sodium benzoate	180.0 – 220.0 mg/100 ml		201.2 mg/100 ml
Натрия бензоата	180.0 – 220.0 мг/100 мл		201.2 мг/100 мл
Microbiological quality***			
Микробиологическая чистота***			
Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 10 ² CFU/ml	Not analyzed	CFU/ml
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10 ² КОЕ/мл	Не анализировано	КОЕ/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	≤ 10 CFU/ml	Not analyzed	CFU/ml
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 10 КОЕ/мл	Не анализировано	КОЕ/мл
Escherichia coli	absent in 1 ml	Not analyzed	
Escherichia coli	отсутствует в 1 мл	Не анализировано	

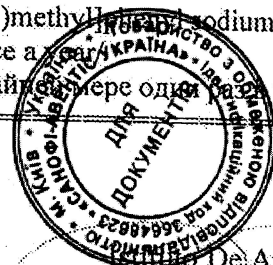
Remarks/Примечание: * test is being performed during in-process control

* Тест проводят во время контроля в процессе производства

** C-LA 401 NA = 4-[(pyridin-2-yl)(4-hydroxyphenyl)methyl]pyridinium sodium sulphate

*** test is performing for each 5th batch, or at least once a year
*** анализ проводят на каждой пятой серии, по крайней мере один раз в год

Result/Результат: Released/Выпущено: 27/01/2020
(Release date)/(Дата выпуска)



Date of signature (CoQ)/Дата подписи (СК): 04/02/2020
Qualified Person/Уполномоченное лицо: Dr. Paola Giori



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 36313/20/10

ГУТТАЛАКС® ШКОСУЛЬФАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 933198A

Кількість ввезеного лікарського засобу 94811

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.07.2020 № 2326/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

М.П.

