

Istituto de Angeli S.r.l.
Localita Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI), Italy
Істiтyто де Анжелі С.р.л.
Локаліта Пруллі, 103/с – 50066 Регелло (Флоренція), Італія

12
Istituto De Angeli

ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: aM-170/2022

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7,5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7,5 мг/мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

Active ingredient/Активний інгредієнт: sodium picosulphate monohydrate 7.5 mg/ml
натрію пікосульфату моногідрат 7.5 мг/мл

Marketing Authorisation Number: UA/0832/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/0832/01/01

Type and size of the package: 15 ml in a vial; 1 vial in a carton box labelled in Ukrainian language
Вид, розмір та комплектність упаковки: по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/Номер серії: 332759A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 10.10.2023

Date of Expiry/Придатний до: 09/2026

Batch size/Розмір серії: 95349 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 сертифікації:

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Вх. ам. 5 1655
19.06.24 [signature]

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7,5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7,5 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 332759A

Number of analysis/Номер аналізу: 23006575-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance	Clear, colourless to yellowish or slightly yellowish-brown, slightly viscous liquid	Conforms	
Опис	Прозорий, від безбарвного до жовтуватого або злегка жовтувато-коричневого кольору, злегка в'язкий розчин	Відповідає	
Odour	Almost imperceptible	Conforms	
Запах	Майже невідчутний	Відповідає	
Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution B9	Conforms	
Колір розчину	Не більш інтенсивно забарвлений ніж розчин порівняння B9	Відповідає	
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension I	Conforms	
Прозорість розчину	Не більш інтенсивно опалесцентний ніж суспензія порівняння I	Відповідає	
pH	4,5 – 5,2	5.1	
Relative density [(d20/20)]	1,148 – 1,168	1.163	
Відносна густина [(d20/20)]	1,148 – 1,168	1.163	
Volume of the content*	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 Середній об'єм вмісту дорівнює або більший номінального об'єму вмісту Q. Не більше 1 з 50 об'ємів може бути в межах від (Q - x) та (Q - 2x), жоден об'єм не повинен бути меншим (Q - 2x). Номінальний об'єм Q (мл): 5-50 Недостатність наповнених x (мл): Q · 0.09	Conforms	
Об'єм вмісту*	The weight of each dose should not deviate more than ±10% from the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate more than ±15% from theoretical weight of 10 doses. The dropping speed does not exceed 2 drops per second.	Відповідає	
Dose and uniformity of dose		Conforms	

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7,5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7,5 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 332759A

Number of analysis/Номер аналізу: 23006575-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Дозування та однорідність дозування	Маса кожної дози не повинна відхилятися більше ніж на $\pm 10\%$ від середньої маси для 10 доз. Загальна маса 10 доз не повинна відхилятися більше ніж на $\pm 15\%$ від теоретичної маси 10 доз. Швидкість крапання не повинна перевищувати 2 краплі в секунду.		Відповідає
Identification Ідентифікація			
Sodium picosulfate (HPLC/UV diode array)	corresponding to standard		Conforms
Натрію пікосульфат (ВЕРХ з УФ-детектором)	відповідає стандарту		Відповідає
Sodium picosulfate (TLC + HPLC)	corresponding to standard		Not analyzed
Натрію пікосульфа (ТШХ + ВЕРХ)	відповідає стандарту		Не аналізувалось
Sodium benzoate (HPLC)	corresponding to standard		Conforms
Натрію бензоат (ВЕРХ)	відповідає стандарту		Відповідає
Sodium benzoate (TLC)	corresponding to standard		Not analyzed
Натрію бензоат (ТШХ)	відповідає стандарту		Не аналізувалось
Active ingredient degradation (HPLC) Розпад активного інгредієнту (ВЕРХ)			
C-LA 401 NA**	$\leq 0,76\%$ (equivalent to 1,0% degraded sodium picosulfate monohydrate)		0.00 %
C-LA 401 NA**	$\leq 0,76\%$ (еквівалентно 1,0% розкладеного натрію пікосульфату моногідрату)		0.00 %
C-oxide	$\leq 0,2\%$ (equivalent to 0,2% degraded sodium picosulfate monohydrate)		0.0 %
С-оксид	$\leq 0,2\%$ (еквівалентно 0.2% розкладеного натрію пікосульфату моногідрату)		0.0 %
Any unspecified degradation product	$\leq 0,2\%$		0.0 %
Будь який неспецифічний продукт розпаду	$\leq 0,2\%$		0.0 %
Total degradation products	$\leq 1,4\%$		0.0 %
Сума продуктів розпаду	$\leq 1,4\%$		0.0 %
Assay of Sodium picosulfate monohydrate (HPLC)	713,0 – 788,0 mg/100 ml		756.2 mg/100 ml
Вміст Натрію пікосульфату моногідрату (ВЕРХ)	713,0 – 788,0 мг/100 мл		756.2 мг/100 мл
Preservative content (HPLC)			
Вміст консерванту (ВЕРХ)			
Sodium benzoate	180,0 – 220,0 mg/100 ml		200.1 mg/100 ml
Натрію бензоату	180,0 – 220,0 мг/100 мл		200.1 мг/100 мл

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7,5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7,5 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 332759A

Number of analysis/Номер аналізу: 23006575-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality*** Мікробіологічна чистота***			
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² CFU/ml	Not analyzed	CFU/ml
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Escherichia coli	≤ 10 CFU/ml	Not analyzed	CFU/ml
Escherichia coli	≤ 10 КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Escherichia coli	absent in 1 ml відсутність в 1 мл	Not analyzed	
Escherichia coli		Не аналізувалось	

Remarks/Примітки: * test is being performed during in-process control
* Тест проводять під час контролю в процесі виробництва
** C-LA 401 NA = 4-[(pyridin-2-yl)(4-hydroxyphenyl)methyl] phenyl sodium sulphate
*** test is performing for each 5th batch, or at least once a year
*** аналіз проводять на кожній п'ятій серії, щонайменше один раз в рік.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. /
У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Result/Результат: Released and certified /Випущено та сертифіковано
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 02.11.2023

Istituto De Angeli s.r.l.
Qualified Person
Dr.ssa Paola Giori

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ: 02.11.2023
Qualified Person / Уповноважена особа: Dr. Paola Giori
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

02.11.2023



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.02.2024

№ 7543/24/10

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 № **332759A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

Виробник

Істітуте де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 **29.02.2024 № 0232/3.**

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)