ООО «Альтфарм»
142073, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, территория вл. Лесное, стр. 10б
Тел.: + 7 (495) 234-46-40, http://www.altpharm.ru, e-mail: info@altpharm.ru

ПАСПОРТ № 376/26

Цервикон®-ДИМ суппозитории вагинальные 100 мг

Номер серии: 49072026

Объем серии: 1900 упак. № 25

Дата производства: 05.07.2026

Анализ выполнен в соответствии с ЛП-№(007981)-(РГ-RU)-080725, Последовательность 0005

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1.	Описание	Суппозитории от светло-розового до желтовато-розового цвета, торпедообразной формы с возможным специфическим запахом. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня и/или воронкообразного углубления	Суппозитории светло-розового цвета, торпедообразной формы. На продольном срезе имеется воронкообразное углубление
2.	Идентификация	*Спектрофотометрия.* Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца дииндолилметана в области от 260 до 380 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. (см. раздел «Количественное определение)	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца дииндолилметана в области от 260 до 380 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
		ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дииндолилметана на хроматограмме раствора сравнения (а) (см. раздел «Родственные примеси»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика дииндолилметана на хроматограмме раствора сравнения (а)
3.	Температура плавления	Не выше 37 °С	35,2 °С
4.	Размер частиц	Не более 200 мкм	Менее 200 мкм
5.	Распадаемость	Не более 30 мин.	Соответствует
6.	Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями ФЕАЭС 2.1.9.14 Однородность дозированных единиц, способ прямого определения	$AV_{(n=10)} = 2,9$ %
7.	Примеси	Любой единичной примеси-не более 1,0 %; Сумма примесей-не более 3,5 %	Менее 1,0 % Менее 3,5 %
8.	Микробиологическая чистота	*ФЕАЭС 2.3.1.2, Категория 2.* Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^1 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1г	Отсутствие
		Отсутствие Staphylococcus aureus в 1г	Отсутствие
		Отсутствие Candida albicans - в 1г	Отсутствие
9.	Количественное определение	От 90,0 до 110,0 мг $C_{17}H_{14}N_2$ (дииндолилметана) в одном суппозитории	98,5 мг

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
10.	Описание упаковки	По 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку, из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 5 контурных ячейковых упаковок с 5 суппозиториями вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке, из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 5 контурных ячейковых упаковок с 5 суппозиториями вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
11.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье: -утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(007981)-(РГ-RU) от 08.07.2025, Последовательность 0005; -утв. макеты вторичной упаковки ЛП-№(007981)-(РГ-RU) от 08.07.2025, Последовательность 0005	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье: -утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(007981)-(РГ-RU) от 08.07.2025, Последовательность 0005; -утв. макеты вторичной упаковки ЛП-№(007981)-(РГ-RU) от 08.07.2025, Последовательность 0005
12.	Срок годности (срок хранения)	2 года	Годен до: 30.06.2028
13.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 2°С до 8° С	В защищенном от света месте при температуре от 2°С до 8° С

Составил Контролер документов: Пищур В.А. 15.07.2026
Расшифровка подписи *подпись* *дата*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям ЛП-№(007981)-(РГ-RU)-080725, Последовательность 0005

Руководитель ОКК: Харитонова А.Г. 15.07.2026
Расшифровка подписи *подпись* *дата*

"АЛЬТФАРМ" "ALTFARM" для документов

"АЛЬТФАРМ" "ALTFARM"