СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 381 621

Витапрост® Форте суппозитории ректальные 20 мг, 10 шт.
Наименование продукции по НД

Рег. № ЛП-№(000284)-(РГ-RU) **Серия** 70426 **Количество упаковок** 36 808 ШТ

Дата произв. 03.04.2026 **Срок годности (лет)** 3,0 **Годен до** 03.2029

Испытания проведены по ЛП-№(000284)-(РГ-RU)-230823
Наименование и номер НД

№	Наимен. показателей	Ед. изм.	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Суппозитории торпедообразной формы белого с желтоватым, кремоватым или сероватым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления	Суппозитории торпедообразной формы белого с кремоватым оттенком цвета.
2	Идентификация (УФ спектр)	нм	Ультрафиолетовый спектр испытуемого раствора в области от 260 до 330 нм должен иметь максимум поглощения при (275 ± 5) нм	270
3	Идентификация (качественная реакция)	-	Окрашивание раствора в фиолетовый цвет	Соответствует
4	Однородность массы	%	Допустимое отклонение для 18/20 суппозиториев не более ±5%; для 20/20 суппозиториев не более ±10%	-1.4
5	Однородность массы.	%	Допустимое отклонение для 18/20 суппозиториев не более ±5%; для 20/20 суппозиториев не более ±10%	1.2
6	Размер частиц	мкм	Не более 100	87.8
7	Кол-во частиц размером от 100 до 200 мкм	%	Допускается наличие не более 1% частиц размером более 100 мкм и менее 200 мкм	0.0
8	Температура плавления	°С	Не выше 37	35.1
9	Количественное определение.	мг	От 17 до 23 мг водорастворимых пептидов в одном суппозитории	20.3
10	Микробиологическая чистота	-	ФЕАЭС, Категория 3А	Соответствует
11	Упаковка	-	По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом. По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона	2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториев из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом вместе с листком-вкладышем в пачке из картона
12	Маркировка	-	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье	Соответствует

Хранение: При температуре не выше 25 °С

Версия макета: ППУ от 23.08.2023; ВПУ от 23.08.2023; ЛВ от 08.04.2025

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОКК "НИЖФАРМ"

Заключение Соответствует требованиям ЛП-№(000284)-(РГ-RU)-230823

Начальник отдела контроля качества _____ **С.В.Постнова**
подпись ФИО

Дата выпуска **20-Апрель-2026**

Производитель: АО "Нижфарм", Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, лицензия № Л012-00102-77/00010652

Контроль качества: АО "Нижфарм", Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, к. 1, лицензия № Л012-00102-77/00010652
ООО НИЦ «Фармоборона», 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Гагарина, д. 46А / 141181, Московская обл., г.о. Щёлково, д. Серково, стр. 72А, лицензия № Л012-00102-77/00006660