

ПАСПОРТ № 219/26

Простатекс, суппозитории ректальные, 10 мг № 10

Номер серии: 310426

Объем серии: 7645 упак № 10

Дата производства: 16.04.2026

Анализ выполнен в соответствии с ЛП-№(005548)-(ПГ-RU)-150925

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1.	Описание	Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с желтоватым или серовато-бурым оттенком цвета, однородной консистенции. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на продольном срезе воздушного стержня или воронкообразного углубления.	Суппозитории торпедообразной формы, белого с желтоватым оттенком цвета, однородной консистенции. Имеется воронкообразное углубление.
2.	Идентификация	<i>Пептиды.</i> Раствор окрашивается в сине-фиолетовый цвет.	Раствор окрашивается в сине-фиолетовый цвет при добавлении биуретового реактива.
		<i>Ароматические аминокислоты.</i> УФ-спектр поглощения раствора Б в области длин волн от 250 до 350 нм должен иметь максимум при длине волны (273 ± 5) нм.	$\lambda_{\text{max}} = 273,8$ нм
3.	Размер частиц	Размер частиц не должен превышать 100 мкм. Допускается наличие не более 10 частиц в 5 полях зрения размером от 100 до 200 мкм	Менее 100 мкм
4.	Температура плавления	Не выше 37°C	35,0 °C
5.	Однородность массы	Средняя масса суппозитория $1,25 \text{ г} \pm 5 \%$.	1,255 г
		Отклонение от средней массы суппозитория в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009	- 0,3 %; + 0,3 %
6.	Количественное определение	Содержание водорастворимых пептидов в одном суппозитории должно быть от 8,5 до 11,5 мг	9,8 мг
7.	Микробиологическая чистота	<i>ГФ XIV, Категория 6.3 Б</i> Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл);	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл);	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)	Отсутствует
8.	Описание упаковки	По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
9.	Маркировка	<u>Первичная упаковка</u> На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное и торговое), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности, графическое нанесение рисунка. <u>Вторичная упаковка</u> На пачке картонной указывают: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное и торговое), лекарственную форму, дозировку, количество суппозиторий в пачке, «Произведено: ООО «Альтфарм», Россия», наименование, адрес, телефон, факс и сайт держателя регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения, «Способ применения: см. листок-вкладыш», название и количество действующего вещества в 1 суппозитории, название вспомогательного вещества, условия отпуска, условия хранения, «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Профессиональное лечение простатита», штриховой код, номер серии, дату истечения срока годности, графическое нанесение рисунка. На пачку наносят средство идентификации (двухмерный штриховой код в формате Date Matrix с дублированием глобального идентификационного номера торговой единицы (GTIN) и индивидуального серийного номера торговой единицы (SN) в виде читаемого печатного текста).	<u>Первичная упаковка</u> На контурной ячейковой упаковке указано: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное и торговое), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности, графическое нанесение рисунка. <u>Вторичная упаковка</u> На пачке картонной указано: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное и торговое), лекарственная форма, дозировка, количество суппозиторий в пачке, «Произведено: ООО «Альтфарм», Россия», наименование, адрес, телефон, факс и сайт держателя регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения, «Способ применения: см. листок-вкладыш», название и количество действующего вещества в 1 суппозитории, название вспомогательного вещества, условия отпуска, условия хранения, «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Профессиональное лечение простатита», штриховой код, номер серии, дата истечения срока годности, графическое нанесение рисунка. На пачку нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код в формате Date Matrix с дублированием глобального идентификационного номера торговой единицы (GTIN) и индивидуального серийного номера торговой единицы (SN) в виде читаемого печатного текста).
10.	Срок годности (срок хранения)	2 года	Годен до 30.04.28
11.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С

Составил Контролер документов:

Сибирякина И.В.

Расшифровка подписи

подпись

дата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: соответствует требованиям ЛП-№(005548)-(РГ-RU)- 150925

Руководитель ОКК:

Харитонов А.Г.

Расшифровка подписи

подпись

дата

Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Ф05-СФ-СКО-0400-063-11

Идентификатор: 6481633e-d176-4369-bd53-c22a3ab7a093
Паспорт № 219/26

Страница 2 из 2

ОТПРАВЛЕНО

ООО "ГЕРОФАРМ", Никитина Алена Игоревна
Эл.доверенность №8af26e0a-930a-4c76-a5f7-06af75ae88c1

22.10.26 12:45 (MSK)

Сертификат 01534B63005AB319B94E412C6E45BB855D