

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 387811

Бисакодил-Нижфарм суппозитории ректальные 10 мг

Наименование продукции по НД					
Рег. №	ЛП-№(004392)-(РГ-RU)	Серия	130626	Количество упаковок	44 616 ШТ
Дата произв.	08.06.2026	Срок годности (лет)	2,0	Годе н до	05.2028
Испытания проведены по		ЛП-№(004392)-(РГ-RU)-260625			

Наименование и номер НД				
№	Наимен. показателей	Ед. изм.	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления	Суппозитории торпедообразной формы белого цвета.
2	Идентификация УФ-спектр	-	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО бисакодила, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 290 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Соответствует
3	Идентификация ТСХ	-	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора для идентификации, приготовленного для определения примесей , по положению, поглощению в УФ-свете и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО бисакодила	Соответствует
4	Размер частиц	мкм	Не более 100	63.6
5	Количество частиц размером более 100 мкм	%	Допускается наличие не более 1% частиц размером более 100 мкм	0.0
6	Температура плавления	°С	Не выше 37	34.9
7	Примеси (одна неидентифициров. примесь)	-	Не более 3%	Не более 3%
8	Однородность дозированных единиц	%	AV <= 15.0 % для 10 суппозиторияев, если условие не выполняется, то AV <= 15.0 % для 30 суппозиторияев и для 30/30 суппозиторияев содержание бисакодила должно находиться в интервале от 0.75М % до 1.25М %	5.6
9	Количественное опред-е бисакодила	мг	От 9,0 до 11,0 мг бисакодила в одном суппозитории	10.0
10	Микробиологическая чистота	-	ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6 Категория ЗА	Соответствует
11	Упаковка	-	По 5 суппозиторияев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона	2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиторияев 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 19.11.2024; ВПУ от 19.11.2024; ЛВ от 26.06.2025



Заключение Соответствует требованиям ЛП-№(004392)-(РГ-RU)-260625.

Начальник отдела контроля качества

Подпись

С.В.Постнова

ФИО

Дата выпуска: 27-Август-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 № Л012-0102-77/00010652