

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 385 677

Цефекон® Д суппозитории ректальные [для детей] 100 мг

Наименование продукции по НД

Рег. № ЛП-№(002376)-(РГ-RU) Серия 380726 Количество упаковок 55 062 ШТ

Дата произв. 03.07.2026 Срок годности (лет) 3,0 Годен до 06.2029

Испытания проведены по ЛП-№(002376)-(РГ-RU)-250624

Наименование и номер НД

№	Наимен. показателей	Ед. изм.	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления	Суппозитории торпедообразной формы белого цвета
2	Идентификация (ВЭЖХ)	-	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО парацетамола	Соответствует
3	Идентификация (фенольный гидроксил)	-	Появление сине-фиолетового окрашивания	Соответствует
4	Идентификация (ацетогруппа)	-	Появление запаха уксусной кислоты	Соответствует
5	Размер частиц	мкм	Не более 100	63.5
6	Количество частиц размером более 100 мкм	%	Допускается не более 1% частиц	0
7	Температура плавления	°C	Не выше 37	34.6
8	4-Аминофенол	%	Не более 0,005%	Не более 0,005%
9	Единичная неидентифицирован. примесь	%	Не более 0,1	0.00
10	Сумма примесей	%	Не более 0,2	0.00
11	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 действующего вещества должно находиться в интервале от 0.75M % до 1.25M %	0.8
12	Количественное определение	мг	От 90,0 до 110,0 мг парацетамола в 1 суппозитории	100.6
13	Микробиологическая чистота	-	ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6. Категория ЗА	Соответствует
14	Упаковка	-	По 5 супп. в конт.ячейковую упаковку из пленки пвх ламинированной полиэтиленом. По 2 конт.ячейк. упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона. На боковые клапаны пачки наклеивают этикетки самоклеящиеся полимерные для защиты от несанкц. вскрытия	2 конт.яч.упаковки по 5 суппозиторияев из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. На боковые клапаны пачки наклеены этикетки самоклеящиеся полимерные для защиты от несанкционированного вскрытия
15	Маркировка	-	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье. Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование держателя	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его страна, логотип,

регистрационного удостоверения (производителя), его страну, логотип, лекарственную форму, международное непатентованное наименование на русском и английском языках (Парацетамол / Paracetamol), дозировку, номер серии, дату истечения срока годности.

Вторичная упаковка. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его адрес, телефон, логотип, лекарственную форму, дозировку, международное непатентованное наименование на русском и английском языках (Парацетамол / Paracetamol), наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, количество суппозитория в пачке, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии (включает дату производства), дату истечения срока годности, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, надписи разъяснительного характера для потребителей: «Снимет жар Избавит от боли», «для детей 1 - 3 месяцев» – для дозировки 50 мг; «для детей 3 месяцев - 3 лет» – для дозировки 100 мг; «для детей 3 - 12 лет» – для дозировки 250 мг; средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

лекарственная форма, международное непатентованное наименование на русском и английском языках (Парацетамол / Paracetamol), дозировка, номер серии, дата истечения срока годности.

Вторичная упаковка. На пачке указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его адрес, телефон, логотип, лекарственная форма, дозировка, международное непатентованное наименование на русском и английском языках (Парацетамол / Paracetamol), наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, количество суппозитория в пачке, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии (включает дату производства), дату истечения срока годности, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, надписи разъяснительного характера для потребителей: «Снимет жар Избавит от боли», «для детей 3 месяцев - 3 лет»; средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение: При температуре не выше 25 °С

Версия макета: ППУ от 10.10.2024; ВПУ от 10.10.2024; ЛВ от 10.10.2024



Заключение Соответствует требованиям ЛП-№(002376)-(РГ-RU)-250624

Начальник отдела контроля качества

подпись

С.В.Постнова
ФИО

Дата выпуска 20-Июль-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