

**АО «Фармпроект»**

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит.А, тел./факс (812) 331-93-10

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Утвержденная форма: СОП-2-166	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1 959 от 10 декабря 2025 г.
Наименование:	Глицерин, суппозитории ректальные, 2,11 г №10
Номер серии:	1951125
Количество в серии:	4 937 упак
Производитель:	АО "Фармпроект"
Дата производства:	23 ноября 2025 г.
Годен до:	Ноябрь 2028 г.
Анализ выполнен по НД:	ЛП-№(001810)-(РГ-RU)-200723 (последовательность 0008)
Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(001810)-(РГ-RU) от 13.02.2023

Показатель	Требования НД	Результаты анализов
Описание	ГФ РФ, визуальный Суппозитории прозрачные или полупрозрачные, почти бесцветные или с желтовато-коричневым оттенком цвета, с мажущейся поверхностью, гигроскопичные, торпедообразной формы. Допускается помутнение суппозитория, незначительное размягчение поверхностного слоя и подпотевание контурной упаковки. На срезе допускается наличие воздушного стержня.	Суппозитории полупрозрачные, почти бесцветные, с мажущейся поверхностью, гигроскопичные, торпедообразной формы. Имеется помутнение суппозитория, незначительное размягчение поверхностного слоя и подпотевание контурной упаковки. Наличие воздушного стержня на срезе.
Идентификация - глицерол	ГФ РФ Качественная реакция с калием дихроматом Должно появляться синее окрашивание.	Образовалось синее окрашивание.
Однородность массы	ГФ РФ от 2,499 до 2,761 г ($2,63 \text{ г} \pm 5 \%$); 18/20 суппозиторияев - не более $\pm 5 \%$; 2/20 суппозиторияев - не более $\pm 10 \%$.	2,620 г От - 1,0 % до + 1,0 %
Однородность дозированных единиц	ГФ РФ, способ 1, AV менее или равно 15,0 %	9,2 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - не более 10^2 КОЕ/г.	Менее $1,0 \times 10^1$ КОЕ/г; Менее $1,0 \times 10^1$ КОЕ/г
Количественное определение	ГФ РФ, титриметрический От 1,89 до 2,33 г $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ (глицерола) в одном суппозитории.	2,21 г
Описание упаковки	По 5 или 6 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом тип С. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 5 суппозиторияев помещены в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом тип С. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка	Первичная упаковка: Согласно действующим макетам от 20.05.2025 (последовательность 0008) Вторичная упаковка: согласно действующим макетам от 20.05.2025 (последовательность 0008)	Соответствует Соответствует
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C	Соответствует

Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует
-------------------------------	--------	---------------

Заключение: Лекарственный препарат Глицерин, суппозитории ректальные, 2,11 г №10, серия 1951125 соответствует требованиям НД ЛП-№(001810)-(РГ-RU)-200723 (последовательность 0008).

Начальник отдела контроля качества



Песочкина О.В.