

ПАСПОРТ № 368 935

Бисакодил-Нижфарм суппозитории ректальные 10 мг

Наименование продукции по НД

Рег. № ЛП-№(004392)-(РГ-RU) № серии 240425 Количество упаковок 44 766 ШТ

Дата произв. 28.04.2025 Срок годности (лет) 2,0 Годен до 03.2027

Испытания проведены по ЛП-№(004392)-(РГ-RU)-230124

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	67.4
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	34.6
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 0.75M % до 1.25M %	2.1
9	Количественное определ-е бисакодила	мг	От 9,0 до 11,0 мг бисакодила в одном суппозитории	9.8
10	Микробиологическая чистота	-	ФЕАЭС 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. Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его страну, логотип, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, международное непатентованное наименование на русском и английском (Bisacodyl) языках, номер серии, дату истечения срока годности. Вторичная упаковка. На пачке указывают	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его страна, логотип, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, международное непатентованное наименование на русском и английском (Bisacodyl) языках, номер серии, дата истечения срока годности. Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование держателя

наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его адрес, телефон, логотип, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, международное непатентованное наименование на русском и английском (Bisacodyl) языках, наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, количество суппозитория в пачке, «Слабительное средство», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, условия хранения, номер серии (включает дату производства), дату истечения срока годности, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

регистрационного удостоверения (производителя), его адрес, телефон, логотип, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, международное непатентованное наименование на русском и английском (Bisacodyl) языках, наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, количество суппозитория в пачке, «Слабительное средство», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, условия хранения, номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение: При температуре не выше 25°C

Версия макета: ППУ от 19.11.2024; ВПУ от 19.11.2024; ЛВ от 19.11.2024



Заключение Соответствует требованиям ЛП-№(004392)-(РГ-RU)-230124

Начальник отдела контроля качества

подпись

С.В.Постнова
ФИО

Дата выпуска 21-Май-2025

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, тер. База отдыха Серково, стр. 1 лицензия № 77.99.18.001.Л.000103.03.12