

**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 № 1 276 от 11 сентября 2025 г.
Наименование:	Глицерин, суппозитории ректальные, 2,11 г №10
Номер серии:	1220825
Количество в серии:	4 875 упак
Производитель:	АО "Фармпроект"
Дата производства:	18 августа 2025 г.
Годен до:	Август 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 $\pm 10 \%$.	2,661 г От - 1 % до +1 %
Однородность дозированных единиц	ГФ РФ, способ 1, AV менее или равно 15,0 %	5 %
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.	2,03 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	<p>Описание маркировки приведено в разделе 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.</p> <p>На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак (графическое изображение листа), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности («годен до...»).</p> <p>На вторичной упаковке (пачке из картона) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на английском и русском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения на английском и русском языках, его товарный знак (графическое изображение листа), наименование держателя (предприятия-производителя) лекарственного препарата, адрес, телефон, адрес сайта, лекарственную форму, дозировку, количество суппозитория в упаковке, наименование и содержание действующего вещества на один суппозиторий, перечень наименований вспомогательных веществ, «Способ применения: см. инструкцию», условия отпуска, условия хранения, фармакотерапевтическую группу («Слабительное средство»), предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности («годен до...»), дату производства (дата производства включена в номер серии), штриховой код. На пачке нанесен тематический рисунок. Дополнительно на пачке указывается информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя - средство идентификации (QR-код) с расшифровкой (GTIN, ISH) или без.</p>	<p>На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак (графическое изображение листа), лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности («годен до...»).</p> <p>На вторичной упаковке (пачке из картона) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на английском и русском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения на английском и русском языках, его товарный знак (графическое изображение листа), наименование держателя (предприятия-производителя) лекарственного препарата, адрес, телефон, адрес сайта, лекарственная форма, дозировка, количество суппозитория в упаковке, наименование и содержание действующего вещества на один суппозиторий, перечень наименований вспомогательных веществ, «Способ применения: см. инструкцию», условия отпуска, условия хранения, фармакотерапевтическая группа («Слабительное средство»), предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности («годен до...»), дата производства (дата производства включена в номер серии), штриховой код. На пачке нанесен тематический рисунок. Дополнительно на пачке указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя - средство идентификации (QR-код) с расшифровкой (GTIN, ISH).</p>
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат Глицерин суппозитории ректальные, 2,11г №10, серия 1220825 соответствует требованиям НД ЛП-№(001810)-(РГ-RU)-200723 (последовательность 0008).

Начальник отдела контроля качества



Песочкина О.В.