

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 385975

Бисакодил-Нижфарм суппозитории ректальные 10 мг

Наименование продукции по НД

Рег. №	ЛП-№(004392)-(РГ-RU)	Серия	180726	Количество упаковок	44 766 ШТ
Дата произв.	15.07.2026	Срок годности (лет)	2,0	Годе н до	06.2028
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	35.0
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	34.1
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 %	1.5
9	Количественное определение бисакодила	мг	От 9,0 до 11,0 мг бисакодила в одном суппозитории	9.9
10	Микробиологическая чистота	-	ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6 Категория 3А	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

21.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026

11.07.2026 (11.07.2026) 11.07.2026



Заключение

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

Начальник отдела контроля качества


Подпись

С.В.Постнова

ФИО

Дата выпуска: 31-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 № Л012-0102-77/00010652

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №385975