

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 381 738

Папаверин суппозитории ректальные 20 мг

Наименование продукции по НД

Рег. № ЛП-№(002441)-(РГ-RU) Серия 30126 Количество упаковок 41 844 ШТ

Дата произв. 26.01.2026 Срок годности (лет) 2,0 Годен до 12.2027

Испытания проведены по ЛП-№(002441)-(РГ-RU)-080724

Наименование и номер НД

№	Наимен. показателей	Ед. изм.	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления	Суппозитории белого цвета, торпедообразной формы.
2	Идентификация УФ-спектр (0.02 мг/мл)	-	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО папаверина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 270 до 350 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Соответствует
3	Идентификация УФ-спектр (0.005 мг/мл)	-	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора (0,005 мг/мл) и раствора СО папаверина гидрохлорида (0,005 мг/мл) в области от 230 до 270 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Соответствует
4	Идентификация (папаверин)	-	Появление желтого окрашивания, переходящего при нагревании в оранжево-красное	Соответствует
5	Идентификация (хлориды)	-	Выдерживает испытание	Соответствует
6	Размер частиц	мкм	Не более 100	66.0
7	Количество частиц размером более 100 мкм	%	Допускается не более 1% частиц	0.0
8	Температура плавления	°C	Не выше 37	34.9
9	Единичная примесь	%	Не более 0,1	0.10
10	Сумма примесей	%	Не более 0,5	0.50
11	Однородность дозированных единиц	%	В соответствии с требованиями	5.0
12	Количественное определение.	мг	На момент выпуска: от 18,5 до 21,5 мг папаверина гидрохлорида в одном суппозитории; на срок годности: от 18,0 до 22,0 мг папаверина гидрохлорида в одном суппозитории	20.4
13	Микробиологическая чистота	-	ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6, категория 3А	Соответствует
14	Упаковка	-	По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона	2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом вместе с листком-вкладышем в пачке из картона
15	Маркировка	-	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье. Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование держателя регистрационного	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его страна, логотип,

удостоверения (производителя), его страну, логотип, торговое наименование препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности, допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя (в соответствии с макетами упаковки).

Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его адрес, телефон, логотип, торговое наименование препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, количество суппозитория в пачке, фармакотерапевтическую группу, «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, допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя (в соответствии с макетами упаковки)

торговое наименование препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности, нанесены технологические метки и цифровые коды от производителя (в соответствии с макетами упаковки).

Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его адрес, телефон, логотип, торговое наименование препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, количество суппозитория в пачке, фармакотерапевтическая группа, «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, нанесены технологические метки и цифровые коды от производителя (в соответствии с макетами упаковки)

Хранение: При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (в пачке картонной)

Версия макета: ППУ от 01.10.2024; ВПУ от 01.10.2024; ЛВ 01.10.2024



Заключение Соответствует требованиям ЛП-№(002441)-(РГ-RU)-080724

Начальник отдела контроля качества

подпись

С.В.Постнова
ФИО

Дата выпуска 10-Апрель-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