ООО «Альтфарм»,
Отдел контроля качества,
тел. (499) 193-85-21,
info@altpharm.ru

ПАСПОРТ № 26/22

Суппозиторий ректальные с витамином 25 ЕД

Номер серии: 01/01/2022

Объем серии: 4850 упак. № 10

Дата производства: 22.01.2022

Анализ выполнен в соответствии с ФСП 42-0185-5928-04, прил. № 1, 2, 3, 4

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1.	Описание	Суппозитории белого - кремового цвета, конусообразной или цилиндрической формы, диаметром 8,0±0,5 мм, допускается гидрирование в виде кремообразной или зернистости.	Суппозитории белого - кремового цвета, конусообразной формы, диаметром 8,0±0,5 мм, допускается гидрирование в виде зернистости.
2.	Подлинность	Индекс преломления (ИП) 3,6 ± 0,5	ИП= 1,586
3.	Средняя масса, допустимые отклонения	Средняя масса суппозитория для детей Вес: 1,6 г ± 0,08 г	1,684 г (-0,3 %; +0,5 %)
4.	Температура плавления	Не более 20 мин.	8,4 мин.
5.	Микробиологическая чистота	Общее число микробов-сапрофитов, в том числе грибов и дрожжей 100 в одном суппозитории.	Менее 10 КОЕ в одном суппозитории
		Отсутствие патогенных в условиях питательных микроорганизмов в одном суппозитории.	В одном суппозитории отсутствуют: Бактерии кишечной палочки. Бактерии сальмонеллы. Pseudomonas aeruginosa. Staphylococcus aureus.
6.	Количественное содержание (специфическая активность)	На менее 25 ЕД активности субстанции Суппозитории в суппозитории. Индекс преломления (ИП) 3,6 ± 0,5	На менее 25 ЕД. ИП = 1,586
7.	Упаковка	По 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ. Две контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в картонную пачку.	Суппозитории по 5 штук в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ. Две контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке картонной.
8.	Маркировка	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование лекарственного препарата с маркировкой Ф, лекарственную форму, активность в единицах действия в одном суппозитории, количество суппозиториев (шт.) в первичной упаковке, массу суппозитория, номер серии, дату выпуска, срок годности, краткое наименование владельца регистрационного удостоверения. Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его адрес, телефон, полное наименование и адрес	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указано наименование лекарственного препарата с маркировкой Ф, лекарственная форма, активность в единицах действия в одном суппозитории, количество суппозиториев (шт.) в первичной упаковке, масса суппозитория, номер серии, дата выпуска, срок годности, краткое наименование владельца регистрационного удостоверения