Интеллект на защите здоровья
полисан

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН»
192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, 72, корп.2, лит.А,
тел.: 812 710 8225, факс: 812 764 6284, e-mail: info@polysan.ru

Аналитический паспорт № 1107

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН® раствор для внутривенного введения** PN003135/01
Серия: 1131118
Форма выпуска: раствор для внутривенного введения (ампула) 10 мл х 10 (пачка картонная)
Количество: 11816 уп.
Дата изготовления: ноябрь 2018 г.

Данные анализа

Показатель	Требования ФСП Р N003135/01-290616	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод)	Прозрачная жидкость жёлтого цвета
2. Подлинность: - рибофлавина фосфат натрия	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца рибофлавина фосфата натрия, приготовленных для количественного определения, должны иметь максимумы при (445±2) нм и при (373±2) нм. (УФ-спектрофотометрия)	Совпадают
- янтарная кислота - N-метилглюкамин - рибоксин - никотинамид	Времена удерживания пиков янтарной кислоты, N-метилглюкамина, рибоксина и никотинамида на хроматограммах испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограммах раствора стандартных образцов компонентов. (ВЭЖХ)	Соответствуют
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ XII)	Прозрачный
4. pH	От 6,0 до 7,0 (ГФ XII, потенциометрический метод)	6,8
5. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ XI, вып. 2, с.140)	10,1
6. Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать (РД 42-501-98, визуальный метод) Частиц размером 5 мкм и более – не более 6000 на ампулу; в том числе частиц размером 25 мкм и более – не более 600 на ампулу (РД 42-501-98, счётно-фотометрический метод)	Отсутствуют 5 мкм и более – 546 на ампулу 25 мкм и более – 1 на ампулу
7. Посторонние примеси: - гипоксантин, гуанозин	Суммарное содержание не более 0,06 % (ВЭЖХ)	0,006
- никотиновая кислота	Не более 0,03 % (ВЭЖХ)	0,001
- неидентифицированные примеси	Не более 2 % от суммарной площади пиков никотинамида и рибоксина (ВЭЖХ)	0,1
- люмифлавин	Не более 0,0004 % (ВЭЖХ)	0
8. Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 17,5 ЕЭ/мл (ГФ XII)	Менее 17,5
9. Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным (ГФ XII)	Нетоксичный
10. Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ XII)	Стерильный
11. Количественное определение	от 0,0018 до 0,0022 г/мл $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$ (рибофлавина фосфата натрия) (УФ-спектрофотометрия)	0,0020
	от 0,090 до 0,110 г/мл $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) (ВЭЖХ)	0,101
	от 0,1485 до 0,1815 г/мл $C_7H_{17}NO_5$ (N-метилглюкамина) (ВЭЖХ)	0,1662
	от 0,0180 до 0,0220 г/мл $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (рибоксина) (ВЭЖХ)	0,0198
	от 0,0090 до 0,0110 г/мл $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) (ВЭЖХ)	0,0101

1	2	3
12. Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы из бесцветного или коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или фольгой алюминиевой, или оставляют открытой. 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 мл в ампулах коричневого стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной. Контурная ячейковая упаковка термосклеена с плёнкой покровной. 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона. Требования НД соблюдены.
13. Маркировка	В соответствии с ФСП Р N003135/01-290616	Требования НД соблюдены

Заключение: Соответствует требованиям ФСП Р N003135/01-290616 **Срок годности до: 11 2020**

Дата выдачи паспорта: 17.12.2018

Заведующий КАнЛ А. В. Скок

Начальник ОКК Г. А. Нечаева

Директор по качеству С. И. Скорик

Санкт-Петербург
Научно-технологическая
фармацевтическая фирма
«ПОЛИСАН»
Для документов

КОПИЯ ВЕРНА
КЛАДОВЩИК ШМОТОВ М.Е.

Общество с ограниченной ответственностью Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» Санкт-Петербург