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 № 301

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**
Серия: 650319 **Р У № ЛС-001767**
Форма выпуска: (контурная ячейковая упаковка) 10 х 5 (пачка картонная)
Количество: 6349 уп.
Дата изготовления: март 2019 г.

Данные анализа

Показатель	Требования ФСП ЛС-001767-130911, изм. № 1, № 2, № 3, № 4	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток от жёлтого до жёлто-оранжевого цвета (Визуальный метод)	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток жёлто-оранжевого цвета.
2. Подлинность: - рибофлавина фосфат натрия	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца рибофлавина фосфата натрия, приготовленных для количественного определения, в области от 300 нм до 550 нм должны иметь максимумы при (445±2) нм и при (373±2) нм (Спектрофотометрия)	Соответствуют
- янтарная кислота	Время удерживания пика янтарной кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандартного образца янтарной кислоты (ВЭЖХ)	Соответствует
- никотинамид - рибоксин	Время удерживания пиков никотинамида и рибоксина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограммах раствора стандартных образцов никотинамида и рибоксина (ВЭЖХ)	Соответствует
- краситель азорубин (кармуазин) (Е 122)	Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 350 до 550 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (520±2) нм (Спектрофотометрия)	Соответствует
3. Средняя масса и отклонение от средней массы	От 0,407 до 0,449 г Отклонение от средней массы должно соответствовать у 18 из 20 таблеток не более ± 5 %, у 2 из 20 таблеток не более ± 10 % (ГФ XI, вып. 2, с.154)	0,428 ± 1,06
4. Растворение	1 стадия - не более 10 % кислоты янтарной через 60 мин 2 стадия - не менее 70 % (Q) кислоты янтарной через 45 мин (ОФС 42-0003-04)	0-0,08 95-97
5. Посторонние примеси: - люмифлавин	Содержание люмифлавина в 1 таблетке должно быть не более 0,01 мг (ВЭЖХ)	0
- гипоксантин, гуанозин	Суммарное содержание гипоксантина и гуанозина в 1 таблетке не должно превышать 2,5 % от содержания рибоксина (ВЭЖХ)	0,2
- никотиновая кислота	Содержание никотиновой кислоты в 1 таблетке не должно превышать 1,0 % от содержания никотинамида (ВЭЖХ)	0,2
- неидентифицированные примеси	Суммарная площадь пиков неидентифицированных примесей не должна превышать 1,0 % от общей площади никотинамида и рибоксина. Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,05 % от общей площади пиков никотинамида и рибоксина (ВЭЖХ)	0
6. Микробиологическая чистота	Категория 3 А. Общее число аэробных бактерий не более 10^3 в 1 г Общее число грибов не более 10^2 в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г (ГФ XII, ч.1, с. 160)	Менее 10 Менее 10 Не обнаружено
7. Однородность дозирования - рибофлавина фосфат натрия	В соответствии с требованиями (ГФ XI, вып. 2, с. 154)	Соответствует 102-106

1	2	3
8. Количественное определение, г в 1 таблетке: - рибофлавина фосфат натрия - янтарная кислота - рибоксин - никотинамид	 от 0,0045 до 0,0055 (Спектрофотометрия) от 0,2850 до 0,3150 (ВЭЖХ) от 0,0462 до 0,0538 (ВЭЖХ) от 0,0231 до 0,0269 (ВЭЖХ)	 0,0054 0,2945 0,0494 0,0244
9. Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона отечественного или импортного. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены. Пачки могут быть сгруппированы в бандероли термоусадочной плёнкой. Пачки или бандероли помещают в групповую тару.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
10. Маркировка	В соответствии с требованиями ФСП ЛС-001767-130911, изм. № 1, № 2, № 3, № 4	Требования НД соблюдены

Заключение: Соответствует требованиям ФСП ЛС-001767-130911, изм. № 1, № 2, № 3, № 4

Дата выдачи паспорта: 22.04.2019 **Срок годности до: 03 2022**

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
КЛАДОВЩ ШМОТОВ М.Е.

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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Наименование организации, принявшей декларацию о соответствии:
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу ОГРН 1027802736576 от 20.11.2002
Адрес места нахождения: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, кор. 2, лит. А. Телефон: 8(812) 710-82-25
Доверенное лицо: Степанова М.С., доверенность: №0333-20 от 29.03.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Цитофлавин, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, серия 650319, количество 6349 упаковок, годен до 01.03.2022, производства ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит.А, Россия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.10.239, код ТН ВЭД 3004 90 000 2, аналитический паспорт №301 от 22.04.2019 ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-001767-130911 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

регистрационное удостоверение ЛС-001767 от 13.09.2011 выдано Минздравом России, сертификат соответствия № РОСС RU.ИС11.К01277 от 23.08.2018, срок действия до 23.08.2021, выдан Органом по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС" (RA.RU.13ИС11), аналитический паспорт №301 от 22.04.2019 ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *24.04.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.03.2022*

М.П.
декларант

подпись — Степанова М.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции ООО «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес : 194156, Россия, город Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 413, офис 503, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.09776/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *24.04.2019*

М.П.
Орган по сертификации

подпись — Рогачева Е.Г.
Руководитель органа