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 № 72

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН® раствор для внутривенного введения** PN003135/01
Серия: 130119
Форма выпуска: раствор для внутривенного введения (ампула) 10 мл х 5 (пачка картонная)
Количество: 21515 уп.
Дата изготовления: январь 2019 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 - янтарная кислота - N-метилглюкамин - рибоксин - никотинамид	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) 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)	Совпадают Соответствуют
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ XII)	Прозрачный
4. pH	От 6,0 до 7,0 (ГФ XII, потенциометрический метод)	6,7
5. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ XI, вып. 2, с.140)	10,0
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 – 365 на ампулу 25 мкм и более – 2 на ампулу
7. Посторонние примеси: - гипоксантин, гуанозин - никотиновая кислота - неидентифицированные примеси - люмифлавин	 Суммарное содержание не более 0,06 % (ВЭЖХ) Не более 0,03 % (ВЭЖХ) Не более 2 % от суммарной площади пиков никотинамида и рибоксина (ВЭЖХ) Не более 0,0004 % (ВЭЖХ)	 0,004 0,001 0,1 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) от 0,090 до 0,110 г/мл $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) (ВЭЖХ) от 0,1485 до 0,1815 г/мл $C_7H_{17}NO_5$ (N-метилглюкамина) (ВЭЖХ) от 0,0180 до 0,0220 г/мл $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (рибоксина) (ВЭЖХ) от 0,0090 до 0,0110 г/мл $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) (ВЭЖХ)	0,0020 0,102 0,1660 0,0197 0,0100

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. 1 контурная упаковка 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: 01 2021

Дата выдачи паспорта: 12.02.2019

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

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

КОПИЯ ВЕРНА
КЛАДОВЩ ШМОТОВ М.Е.