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 № 940

Препарат: **ЦИКЛОФЕРОН® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл**

Р N001049/03

Серия: 321018

Форма выпуска: (ампула) 2 мл х 5 (пачка картонная)

Количество: 45226 уп.

Дата изготовления: октябрь 2018 г.

Показатель	Требования ФСП Р N001049/03-191015, изменение № 1, № 2	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод)	Прозрачная жидкость жёлтого цвета
2. Подлинность: - акридонуксусная кислота	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора сравнения (b) в области от 340 до 450 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (Спектрофотометрия) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (b) (ВЭЖХ)	Соответствуют Соответствует
- соединения акридонового ряда	Испытуемый раствор, приготовленный для количественного определения, имеет характерную фиолетово-синюю люминесценцию (Визуальный метод)	Соответствует
- N-метилглюкамин (меглюмин)	Пятно розовато-оранжевого цвета N-метилглюкамина на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну N-метилглюкамина на хроматограмме раствора сравнения (ТСХ)	Присутствует
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ XII, ч.1, с.98, визуальный метод)	Прозрачный
4. pH	От 6,5 до 8,0 (ГФ XII, ч.1, с.85, потенциометрический метод)	7,7
5. Механические включения: - видимые механические включения	Должен соответствовать требованиям (ГФ XIII, визуальный метод)	Соответствует
- невидимые механические включения	Среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одной ампуле, среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одной ампуле (ГФ XIII, Метод I)	10 мкм и более – 31 на ампулу 25 мкм и более – 2 на ампулу
6. Посторонние примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % (ВЭЖХ) Сумма примесей – не более 0,5 % (ВЭЖХ)	0,02 0,03
7. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ XI, вып. 2, с. 140)	2,0
8. Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг акридонуксусной кислоты	Предельное содержание эндотоксинов не более 0,5 (ГФ XII, ч.1, с. 128)	Менее 0,5
9. Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ XII, ч.1, с. 150)	Стерильный
10. Количественное определение:	От 118 до 131 мг/мл $C_{15}H_{11}NO_3$ (акридонуксусной кислоты) (ВЭЖХ) От 87 до 106 мг/мл $C_7H_{17}NO_5$ (N-метилглюкамина) (Титриметрия)	127 96
11. Упаковка	По 2 мл в ампулы из бесцветного или коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеющуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термоскленивают с плёнкой покровной или фольгой алюминиевой или оставляют открытой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона (Визуальный метод)	По 2 мл в ампулах из коричневого стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеющаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Контурная ячейковая упаковка термосклеена с плёнкой покровной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона. Требования НД к упаковке соблюдены.

1	2	3
12. Маркировка	В соответствии с ФСП Р N001049/03-191015, изм. № 1, изм. № 2	Требования НД соблюдены

Заключение: Соответствует требованиям ФСП Р N001049/03-191015, изменению № 1, № 2

Дата выдачи паспорта: 07.11.2018 **Срок годности до: 10 2023**

Заведующий КАнЛ **А. В. Скок**

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

Начальник ОКК **Г. А. Нечаева**

Директор по качеству **С. И. Скорик**

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

КОПИЯ ВЕРНА
КЛАДОВЩ ИМОТОВ М.Е.

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: №0402-20 от 05.04.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Циклоферон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (5), пачки картонные, серия 321018, количество 45226 упаковок, годен до 01.10.2023, 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) 21.20.10.213, код ТН ВЭД 3004 90 000 2, аналитический паспорт №940 от 07.11.2018 ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
Р N001049/03-191015 изм. № 1,2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
регистрационное удостоверение Р N001049/03 от 28.08.2007 (дата переоформления 19.10.2015) 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 №940 от 07.11.2018 ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *09.11.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.10.2023*

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.02634/18***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *09.11.2018*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Рогачева Е.Г.
Руководитель органа