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 № 648

Препарат: **ЦИКЛОФЕРОН® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл** Р N001049/03

Серия: 220619

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

Количество: 45410 уп.

Дата изготовления: июнь 2019 г.

Показатель	Требования ФСП Р N001049/03-091118	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод, ГФ РФ*)	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 в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (b) (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	Соответствуют Соответствует
- соединения акридонового ряда	Испытуемый раствор, приготовленный для количественного определения, имеет характерную фиолетово-синюю люминесценцию (Визуальный метод, ГФ РФ*)	Соответствует
- меглюмин (N-метилглюкамин)	Пятно розовато-оранжевого цвета меглюмина на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну меглюмина на хроматограмме раствора сравнения (ТСХ, ГФ РФ*)	Присутствует
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ РФ*)	Прозрачный
4. pH	От 6,5 до 8,0 (ГФ РФ*, потенциометрически)	7,8
5. Механические включения: - видимые механические включения	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, 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 РФ*, Метод 1)	10 мкм и более – 69 на ампулу 25 мкм и более – 3 на ампулу
6. Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 % (ВЭЖХ, ГФ РФ*) Сумма примесей – не более 0,50 % (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,1 0,2
7. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ РФ*)	2,1
8. Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг акридонуксусной кислоты	Предельное содержание не более 0,5 (ГФ РФ*, метод А)	Менее 0,5
9. Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ РФ*, метод прямого посева)	Стерильный
10. Количественное определение	От 118 до 131 мг/мл $C_{15}H_{11}NO_3$ (акридонуксусной кислоты) (ВЭЖХ, ГФ РФ*) От 87 до 106 мг/мл $C_7H_{17}NO_5$ (N-метилглюкамина) (Титриметрия, ГФ РФ*)	122 95
11. Упаковка	По 2 мл в ампулы из 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 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены.	По 2 мл в ампулах из коричневого стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 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 N001049/03-091118	Требования НД соблюдены

* - действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации
Заключение: соответствует требованиям ФСП Р N001049/03-091118
Дата выдачи паспорта: 17.07.2019

Срок годности до: 06 2024

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
КЛАДОВЩИКОВ М.Е.