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 № 1087

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**
Серия: 2121219 **РУ № ЛС-001767**
Форма выпуска: Контурная ячейковая упаковка 10 х 5
Количество: 19003 уп.
Дата изготовления: декабрь 2019 г.

Данные анализа

Показатель	Требования НД ЛС-001767-010419	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)	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток жёлто-оранжевого цвета.
2. Подлинность:		
- рибофлавина фосфат натрия	Спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 300 до 550 нм должен иметь максимумы при (445 ± 2) нм и при (373 ± 2) нм. (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*)	Соответствуют
- янтарная кислота	Время удерживания пика янтарной кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика янтарной кислоты на хроматограмме раствора сравнения. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	Соответствует
- никотинамид - инозин	Время удерживания пиков никотинамида и инозина на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограмме раствора сравнения. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	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 в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*)	Соответствует
3. Растворение	1-я стадия - не более 10 % янтарной кислоты за 60 мин. 2-я стадия - не менее 75 % (Q) янтарной кислоты за 45 мин. (ГФ РФ*)	0,04-2 95-97
4. Родственные примеси:		
- гипоксантин, гуанозин	Суммарное содержание в 1 таблетке не более 2,5 % от номинального содержания инозина. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,09
- никотиновая кислота	Содержание в 1 таблетке не более 1,0 % от содержания никотинамида. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,2
- неидентифицированные примеси	Суммарное содержание от суммы площадей пиков никотинамида и инозина не более 1,0 %. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0
- люмифлавин	Содержание в 1 таблетке не более 0,20 % от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0
5. Микробиологическая чистота	Категория 3 А. (ГФ РФ*) 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.	 Менее 10 Менее 10 Не обнаружено
6. Однородность дозирования		
- рибофлавина фосфат натрия	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)	Соответствует AV=6,8
- янтарная кислота	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 2)	Соответствует AV=3,0
- никотинамид	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)	Соответствует AV=8,5
- инозин	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)	Соответствует AV=8,0
7. Количественное определение		
- рибофлавина фосфат натрия	От 0,0045 до 0,0055 г $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$ (рибофлавина фосфата натрия) в 1 таблетке (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*)	0,0050
- янтарная кислота	От 0,2850 до 0,3150 г $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) в 1 таблетке. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,2926
- инозин	От 0,0462 до 0,0538 г $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) в 1 таблетке. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,0495
- никотинамид	От 0,0231 до 0,0269 г $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) в 1 таблетке (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,0247

1	2	3
8. Упаковка	По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток 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. Пачки могут быть сгруппированы в бандероли термоусадочной плёнкой.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
9. Маркировка	В соответствии с требованиями НД ЛС-001767-010419	Соответствует

* – действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям НД ЛС-001767-010419

Дата выдачи паспорта: 13.01.2020

Срок годности до: 12 2022

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

Заведующий КАнЛ — А. В. Скок

Начальник ОКК — А. И. Фёдорова

Директор по качеству — С. И. Скорик

ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН"

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ

от **17.01.2020**

Препарат, форма выпуска

ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой № 50
Российская Федерация

Серия	2121219
Количество до контроля	19 003 упк
Количество после контроля	18 985 упк
№ Аналитического паспорта	1087

Анализ производственной документации

Досье на серию проверено	Да
Досье на серию одобрено	Да
Критические отклонения отсутствуют	Да

Серия произведена и проконтролирована в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями организации производства и контроля качества лекарственных средств (правил GMP), а также иными требованиями действующего законодательства.

Продукция разрешена к реализации Да

Уполномоченное лицо Ведущий инженер по качеству		Степанова М.С.
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)

Положение о лице, ответственном за выпуск серии (Уполномоченном лице по качеству), дата утв. 05.12.2019