2274

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 № 372

Препарат: **ЦИКЛОФЕРОН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг**
Серия: 420420 Р N001049/02
Форма выпуска: (контурная ячейковая упаковка) 10 х 5 (пачка картонная)
Количество: 22688 уп.
Дата изготовления: апрель 2020 г.

Данные анализа

Показатель	Требования НД Р N001049/02-081018, Изм. № 1	Данные анализа
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. На поперечном разрезе ядро жёлтого цвета (Визуальный, ГФ РФ*)	Круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. На поперечном разрезе ядро 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
- 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)	Соответствует
3. Растворение	1-я стадия – не более 10 % акридонуксусной кислоты за 60 мин 2-я стадия – не менее 70 % (Q) акридонуксусной кислоты за 45 мин (ГФ РФ*, Спектрофотометрия в УФ и видимой областях)	0 97-99
4. Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 % (ВЭЖХ) Сумма примесей – не более 0,50 % (ВЭЖХ)	0,06 0,09
5. Микробиологическая чистота	Категория 3А (ГФ РФ*)	Соответствует
6. Однородность дозирования	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*)	Соответствует AV=1,9
7. Количественное определение: - акридонуксусная кислота	От 142,5 мг до 157,5 мг $C_{15}H_{11}NO_3$ (акридонуксусной кислоты) в таблетке (ВЭЖХ)	149,0
- меглюмин (N-метилглюкамин)	От 131,4 мг до 160,6 мг $C_7H_{17}NO_5$ (меглюмина) в таблетке (титриметрия)	149,4
8. Упаковка	По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, 1 или 5 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 этикетками. 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 по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона. Требования НД соблюдены.
9. Маркировка	В соответствии с НД Р N001049/02-081018, Изм. № 1	Соответствует

* - действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям НД Р N001049/02-081018, Изм. № 1

Дата выдачи паспорта: 28.04.2020 Срок годности до: 04 2022

Заведующий КАнЛ А. В. Скок

Начальник ОКК А. И. Фёдорова

Директор по качеству С. И. Скорик

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

ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН"

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ

от **28.04.2020**

Препарат, форма выпуска

ЦИКЛОФЕРОН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг № 50 Российская Федерация

Серия	420420
Количество до контроля	22 688 упк
Количество после контроля	22 674 упк
№ Аналитического паспорта	372

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