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 № 710

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН®, раствор для внутривенного введения**

Серия: 9930821

PN003135/01

Форма выпуска: раствор для внутривенного введения (ампула) 10 мл х 10 (пачка картонная)

Количество: 2907 уп.

Дата изготовления: август 2021 г.

## Данные анализа

| Показатель | Требования НД Р N003135/01-220319, Изм. № 1 | Данные анализа |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 1. Описание | Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод, ГФ РФ*) | Прозрачная жидкость жёлтого цвета |
| 2. Подлинность:<br>- рибофлавина фосфат натрия<br>- янтарная кислота<br>- меглюмин<br>- инозин<br>- никотинамид | Спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, полученный на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм в области от 300 до 550 нм должен иметь максимумы при (445±2) нм и при (373±2) нм (Спектрофотометрия)<br>На хроматограммах испытуемого раствора должны присутствовать два основных пика, соответствующих по временам удерживания пикам инозина и никотинамида (спектрофотометрическое детектирование при 254 нм), и два основных пика, соответствующих по временам удерживания пикам янтарной кислоты и меглюмина (рефрактометрическое детектирование), на хроматограммах раствора сравнения (а) (ВЭЖХ) | Соответствует<br>Соответствуют |
| 3. Прозрачность | Должен быть прозрачным (ГФ РФ*) | Прозрачный |
| 4. pH | От 6,0 до 7,0 (ГФ РФ*, потенциометрически) | 6,8 |
| 5. Извлекаемый объём, мл | Не менее номинального (ГФ РФ*) | 10,1 |
| 6. Механические включения<br>- видимые механические включения<br>- невидимые механические включения | Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, Визуальный)<br>Среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одной ампуле, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одной ампуле (ГФ РФ*, метод 1) | Соответствует<br>10 мкм и более – 26 на ампулу<br>25 мкм и более – 0 на ампулу |
| 7. Родственные примеси:<br>- гипоксантин, гуанозин<br>- никотиновая кислота<br>- неидентифицированные примеси<br>- люмифлавин | Суммарное содержание не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ)<br>Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ)<br>Суммарное содержание от суммы площадей пиков никотинамида и инозина не должно превышать 2,0 % (ВЭЖХ)<br>Не более 0,20 % от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия (ВЭЖХ) | 0,1<br>0,09<br>0,03<br>0 |
| 8. Бактериальные эндотоксины | Предельное содержание не более 17,5 ЕЭ/мл (ГФ РФ*, метод А) | Менее 17,5 |
| 9. Аномальная токсичность | Должен быть нетоксичным (ГФ РФ*) | Нетоксичный |
| 10. Стерильность | Должен быть стерильным (ГФ РФ*, метод мембранной фильтрации) | Стерильный |

| 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|
| 11. Количественное определение | от 0,0018 до 0,0022 г/мл $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$ (рибофлавина фосфата натрия) (Спектрофотометрия)<br>от 0,090 до 0,110 г/мл $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) (ВЭЖХ)<br>от 0,1485 до 0,1815 г/мл $C_7H_{17}NO_5$ (меглюмина) (ВЭЖХ)<br>от 0,0180 до 0,0220 г/мл $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) (ВЭЖХ)<br>от 0,0090 до 0,0110 г/мл $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) (ВЭЖХ) | 0,0020<br>0,100<br>0,1654<br>0,0199<br>0,0099 |
| 12. Упаковка | По 10 мл в ампулы коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.<br>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или фольгой алюминиевой, или оставляют открытой.<br>1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены. | По 10 мл в ампулах коричневого стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся.<br>5 ампул в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной.<br>2 контурные ячейковые упаковки, термосклеенные с плёнкой покровной, с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. |
| 13. Маркировка | 1) Первичная упаковка<br>На ампулах на самоклеящейся этикетке указывают: товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, объём в миллилитрах, содержание действующих веществ, номер серии, срок годности, лекарственную форму.<br>2) Вторичная упаковка<br>На плёнке покровной указывают: товарный знак производителя. На фольге алюминиевой указывают: товарный знак производителя, номер серии, срок годности.<br>На пачке указывают: наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименования лекарственного препарата, лекарственную форму, объём препарата в миллилитрах, состав, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО», условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество ампул в упаковке, штриховой код EAN-13, графическое изображение ампулы, пиктограммы, расшифровка пиктограмм<br>«лекарственная форма ЖИДКАЯ»,<br>«способ применения ВНУТРИВЕННО, КАПЕЛЬНО»,<br>«фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ».<br>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. | 1) Первичная упаковка<br>На ампулах на самоклеящейся этикетке указаны: товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, объём в миллилитрах, содержание действующих веществ, номер серии, срок годности, лекарственная форма.<br>2) Вторичная упаковка<br>На плёнке покровной указаны: товарный знак производителя.<br>На пачке указаны: наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименования лекарственного препарата, лекарственная форма, объём препарата в миллилитрах, состав, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО», условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество ампул в упаковке, штриховой код EAN-13, графическое изображение ампулы, пиктограммы, расшифровка пиктограмм<br>«лекарственная форма ЖИДКАЯ»,<br>«способ применения ВНУТРИВЕННО, КАПЕЛЬНО»,<br>«фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ».<br>Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. |
| 14. Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. |
| 15. Срок годности | 2 года | 2 года |

*- действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям НД Р N003135/01-220319, Изм. № 1

Дата выдачи паспорта: 27.09.2021

Срок годности до: 08 2023

Заведующий КАнЛ — А. С. Власова

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 № **00000754 от 30.09.2021**

| | |
|---|---|
| Наименование | **ЦИТОФЛАВИН раствор для внутривенного введения 10 мл №10, Российская Федерация** |
| Форма выпуска | **ампула 10 мл х 10 (пачка картонная)** |
| МНН | **Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота** |
| РУ № | **Р N003135/01** |
| Нормативная документация | **Р N003135/01-220319 изм.№1** |
| Номер серии | **9930821** |
| Размер серии | **2 907 упк** |
| Количество после контроля | **2 869 упк** |
| № Аналитического паспорта | **710** |
| Годен до | **08 23** |
| Предприятие-производитель | **ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН», 192102, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А** |
| Предприятие-упаковщик | **ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН», 192102, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А** |

### 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

| Начальник отдела | | Степанова М.С. |
|---|---|---|
| (должность) | (подпись) | (расшифровка подписи) |