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 № 406

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

Серия: 580421

PN003135/01

Форма выпуска: раствор для внутривенного введения (ампула) 10 мл х 5 (пачка картонная)

Количество: 23367 уп.

Дата изготовления: апрель 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: - рибофлавина фосфат натрия	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)	Соответствует
- янтарная кислота - меглюмин - инозин - никотинамид	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)	Соответствуют
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ РФ*)	Прозрачный
4. pH	От 6,0 до 7,0 (ГФ РФ*, потенциометрически)	6,7
5. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ РФ*)	10,0
6. Механические включения - видимые механические включения	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, Визуальный)	Соответствует
- невидимые механические включения	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)	10 мкм и более – 39 на ампулу 25 мкм и более – 1 на ампулу
7. Родственные примеси: - гипоксантин, гуанозин	Суммарное содержание не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ)	0,3
- никотиновая кислота	Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ)	0,1
- неидентифицированные примеси	Суммарное содержание от суммы площадей пиков никотинамида и инозина не должно превышать 2,0 % (ВЭЖХ)	0,04
- люмифлавин	Не более 0,20 % от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия (ВЭЖХ)	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
11. Количественное определение	от 0,0018 до 0,0022 г/мл $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$ (рибофлавина фосфата натрия) (Спектрофотометрия)	0,0019
	от 0,090 до 0,110 г/мл $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) (ВЭЖХ)	0,101
	от 0,1485 до 0,1815 г/мл $C_7H_{17}NO_5$ (меглюмина) (ВЭЖХ)	0,1647
	от 0,0180 до 0,0220 г/мл $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) (ВЭЖХ)	0,0199
	от 0,0090 до 0,0110 г/мл $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) (ВЭЖХ)	0,0099

1	2	3
12. Упаковка	По 10 мл в ампулы 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 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. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка, термосклеенная с плёнкой покровной, с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
13. Маркировка	1) Первичная упаковка 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. 2) Вторичная упаковка На плёнке покровной указывают: товарный знак производителя. На фольге алюминиевой указывают: товарный знак производителя, номер серии, срок годности. 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 «лекарственная форма ЖИДКАЯ», «способ применения ВНУТРИВЕННО, КАПЕЛЬНО», «фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	1) Первичная упаковка 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. 2) Вторичная упаковка На плёнке покровной указаны: товарный знак производителя. 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 «лекарственная форма ЖИДКАЯ», «способ применения ВНУТРИВЕННО, КАПЕЛЬНО», «фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ». 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: 03.06.2021

Срок годности до: 04 2023

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 № **00000456 от 07.06.2021**

Наименование	**ЦИТОФЛАВИН раствор для внутривенного введения, 10 мл, №5, Российская Федерация**
Форма выпуска	**ампула 10 мл х 5 (пачка картонная)**
МНН	**Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота**
РУ №	**Р N003135/01**
Нормативная документация	**Р N003135/01-220319 изм.№1**
Номер серии	**580421**
Размер серии	**23 367 упк**
Количество после контроля	**23 298 упк**
№ Аналитического паспорта	**406**
Годен до	**04 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)