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 № 43

Препарат: **ЦИКЛОФЕРОН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг**
Серия: 50121 Р N001049/02
Форма выпуска: (контурная ячейковая упаковка) 10 х 5 (пачка картонная)
Количество: 22869 уп.
Дата изготовления: январь 2021 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 99-100
4. Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 % (ВЭЖХ) Сумма примесей – не более 0,50 % (ВЭЖХ)	0,03 0,06
5. Микробиологическая чистота	Категория 3А (ГФ РФ*)	Соответствует
6. Однородность дозирования	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*)	Соответствует AV=3,3
7. Количественное определение: - акридонуксусная кислота	От 142,5 мг до 157,5 мг $C_{15}H_{11}NO_3$ (акридонуксусной кислоты) в таблетке (ВЭЖХ)	145,5
- меглюмин (N-метилглюкамин)	От 131,4 мг до 160,6 мг $C_7H_{17}NO_5$ (меглюмина) в таблетке (титриметрия)	147,9
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	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают: наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку с указанием наименования и количества действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте»,	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны. наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны: наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку с указанием наименования и количества действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте»,

	«Для взрослых и детей с 4 лет», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, условия отпуска, способ применения, штриховой код EAN-13, дополнительные надписи: «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ 4+», «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», фармакод (pharmacode). На пачке, содержащей 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, дополнительно нанесена графическая схема «ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА/ОРВИ». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	«Для взрослых и детей с 4 лет», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, условия отпуска, способ применения, штриховой код EAN-13, дополнительные надписи: «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ 4+», «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», фармакод (pharmacode). На пачке дополнительно нанесена графическая схема «ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА/ОРВИ». Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
10. Условия хранения и меры предосторожности	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С

* - действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

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

Дата выдачи паспорта: 26.01.2021

Срок годности до: 01 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 № **00000125 от 19.02.2021**

Наименование	**ЦИКЛОФЕРОН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг № 50 Российская Федерация**
Форма выпуска	**контурная ячейковая упаковка 10 х 5 (пачка картонная)**
МНН	**Меглюмина акридонацетат**
РУ №	**Р N001049/02**
Нормативная документация	**Р N001049/02-081018 изм.№1**
Номер серии	**50121**
Размер серии	**22 869 упк**
Количество после контроля	**22 856 упк**
№ Аналитического паспорта	**43**
Годен до	**01 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)