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 № 513

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**
Серия: 1080621 **ЛС-001767**
Форма выпуска: (контурная ячейковая упаковка) 20 х 5 (пачка картонная)
Количество: 9644 уп.
Дата изготовления: июнь 2021 г.

Данные анализа

Показатель	Требования НД ЛС-001767-010419, Изм. № 1	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*)	0,05-0,5 90-95
4. Родственные примеси:		
- гипоксантин, гуанозин	Суммарное содержание в 1 таблетке не более 2,5 % от номинального содержания инозина. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,2
- никотиновая кислота	Содержание в 1 таблетке не более 1,0 % от содержания никотинамида. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,06
- неидентифицированные примеси	Суммарное содержание от суммы площадей пиков никотинамида и инозина не более 1,0 %. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	Менее 0,025
- 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=4,7
- янтарная кислота	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 2)	Соответствует AV=3,2
- никотинамид	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)	Соответствует AV=10,6
- инозин	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)	Соответствует AV=8,5
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*)	0,0049
- янтарная кислота	От 0,2850 до 0,3150 г $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) в 1 таблетке. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,2923
- инозин	От 0,0462 до 0,0538 г $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) в 1 таблетке. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,0489
- никотинамид	От 0,0231 до 0,0269 г $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) в 1 таблетке (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,0239

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 этикетками. Пачки могут быть сгруппированы в бандероли термоусадочной плёнкой.	По 20 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	**1)Первичная упаковка.** На контурной ячейковой упаковке указывают: товарный знак производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, содержание действующих веществ в одной таблетке, номер серии, срок годности. **2)Вторичная упаковка.** На пачке указывают: товарный знак, наименование, адрес, тел/факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку с указанием наименований и количеств действующих веществ, перечень вспомогательных веществ и перечень веществ кишечнорастворимой оболочки, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия отпуска, условия хранения, способ применения, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограмм « лекарственная форма ТВЁРДАЯ», « способ применения ВНУТРЬ», « фармакотерапевтическая группа МЕТАБОЛИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	1)Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, содержание действующих веществ в одной таблетке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: товарный знак, наименование, адрес, тел/факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку с указанием наименований и количеств действующих веществ, перечень вспомогательных веществ и перечень веществ кишечнорастворимой оболочки , номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия отпуска, условия хранения, способ применения, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограмм «лекарственная форма ТВЁРДАЯ», «способ применения ВНУТРЬ», «фармакотерапевтическая группа МЕТАБОЛИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО». Нанесено средство 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
11.Срок годности	3 года	3 года

* – действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям НД ЛС-001767-010419, Изм. № 1

Дата выдачи паспорта: 22.07.2021

Срок годности до: 06 2024

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 №	**00000595 от 27.07.2021**
Наименование	**ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой № 100 Российская Федерация**
Форма выпуска	**контурная ячейковая упаковка 20 х 5 (пачка картонная)**
МНН	**Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота**
РУ №	**ЛС-001767**
Нормативная документация	**ЛС-001767-010419 изм.№1**
Номер серии	**1080621**
Размер серии	**9 644 упк**
Количество после контроля	**9 633 упк**
№ Аналитического паспорта	**513**
Годен до	**06 24**
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)