



Интеллект на защите
здравья

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 № 1107

Препарат: **ЦИКЛОФЕРОН® раствор для внутривенного и внутримышечного введения
125 мг/мл**

Серия: 801120

Форма выпуска: (ампула) 2 мл х 5 (пачка картонная)

Количество: 43998 уп.

Дата изготовления: ноябрь 2020 г.

P N001049/03

Показатель	Требования НД Р N001049/03-091118, изм. № 1	Данные анализа
1. Описание	1 Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод, ГФ РФ*)	2 Прозрачная жидкость жёлтого цвета
2. Подлинность:	- акридонуксусная кислота Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора сравнения (б) в области от 340 до 450 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (б) (ВЭЖХ, ГФ РФ*) Испытуемый раствор, приготовленный для количественного определения, имеет характерную фиолетово-синюю люминесценцию (Визуальный метод, ГФ РФ*) Пятно розовато-оранжевого цвета меглюмина на хроматограмме испытуемого раствора по расположению, окраске и величине должно соответствовать пятну меглюмина на хроматограмме раствора сравнения (ТСХ, ГФ РФ*)	3 Соответствуют
- соединения акриданового ряда		Соответствует
- меглюмин (N-метилглюканин)		Соответствует
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ РФ*)	Прозрачный
4. pH	От 6,5 до 8,0 (ГФ РФ*, потенциометрически)	7,9
5. Механические включения:	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, визуальный метод) Среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одной ампуле, среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одной ампуле (ГФ РФ*, Метод I)	Соответствует 10 мкм и более – 7 на ампулу 25 мкм и более – 1 на ампулу
6. Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 % (ВЭЖХ, ГФ РФ*) Сумма примесей – не более 0,50 % (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,06 0,06
7. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ РФ*)	2,0
8. Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг акридануксусной кислоты	Предельное содержание не более 0,5 (ГФ РФ*, метод А)	Менее 0,5
9. Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ РФ*, метод прямого посева)	Стерильный
10. Количественное определение	От 118 до 131 мг/мл C ₁₅ H ₁₁ NO ₃ (акридануксусной кислоты) (ВЭЖХ, ГФ РФ*) От 87 до 106 мг/мл C ₇ H ₁₇ NO ₅ (N-метилглюкамина) (Гипрометрия, ГФ РФ*)	124 96
11. Упаковка	По 2 мл в ампулы из коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термоусаживают с плёнкой покровной или фольгой алюминиевой или оставляют открытой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.	По 2 мл в ампулах из коричневого стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Контурная ячейковая упаковка термоусажена с плёнкой покровной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона. Требования НД к упаковке соблюдены.

1	2	3
12. Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На ампулах на самоклеящейся этикетке указывают: товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрацию в мг/мл, объём в миллилитрах, номер серии, срок годности, лекарственную форму.</p> <p>2) Промежуточная упаковка. На пленке покровной или фольге алюминиевой указывают: товарный знак производителя. На контурной ячейковой упаковке, склеенной с фольгой алюминиевой, дополнительно указывают номер серии и срок годности.</p> <p>3) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объём препарата в миллилитрах, состав с указанием наименования и количества действующего и вспомогательного веществ, 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 ЕАН-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение ампулы, дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограмм «Лекарственная форма ЖИДКАЯ», «Способ применения ВНУТРИВЕННО», «Способ применения ВНУТРИМЫШЕЧНО», «Фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ИММУНОСТИМУЛЯТОРЫ». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На ампулах на самоклеящейся этикетке указаны: товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрация в мг/мл, объём в миллилитрах, номер серии, срок годности, лекарственная форма.</p> <p>2) Промежуточная упаковка. На пленке покровной указаны: товарный знак производителя.</p> <p>3) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объём препарата в миллилитрах, состав с указанием наименования и количества действующего и вспомогательного веществ, 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 ЕАН-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение ампулы, дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограмм</p> <p>● Лекарственная форма ЖИДКАЯ,</p> <p>■ «Способ применения ВНУТРИВЕННО»,</p> <p>■ «Способ применения ВНУТРИМЫШЕЧНО»,</p> <p>■ «Фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ИММУНОСТИМУЛЯТОРЫ».</p> <p>Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>
13. Хранение	V защищённом от света месте при температуре от 0 до 25 °C.	B защищённом от света месте при температуре от 0 до 25 °C.

* - действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации
Заключение: соответствует требованиям НД Р N001049/03-091118, изм. № 1

Дата выдачи паспорта: 24.12.2020

Срок годности до: 11 2025

Заведующий КАнЛ

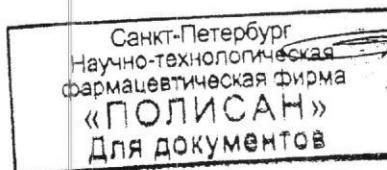
А. В. Скок

Начальник ОКК

А. И. Фёдорова

Директор по качеству

С. И. Скорик



ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН"

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ

от 28.12.2020

Препарат, форма выпуска

ЦИКЛОФЕРОН раствор для внутривенного и внутримышечного введения
125 мг/мл, 2 мл, №5, Российская Федерация (тёмное стекло)

Серия

801120

Количество до контроля

43 998 упк

Количество после контроля

43 911 упк

№ Аналитического паспорта

1107

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.

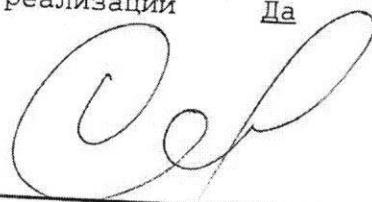
Продукция разрешена к реализации

Да

Уполномоченное лицо

Ведущий инженер по
качеству

(должность)



(подпись)

Степанова М.С.

(расшифровка подписи)

Положение о лице, ответственном за выпуск серии (Уполномоченном
лице по качеству), дата утв. 05.12.2019

