1837

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 № 1085

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

Серия: 771120 P N001049/03

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

Количество: 44304 уп.

Дата изготовления: ноябрь 2020 г.

Показатель	Требования НД P N001049/03-091118, изм. № 1	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод, ГФ РФ*)	Прозрачная жидкость 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 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 (b) (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	Соответствуют Соответствует
- соединения акридонового ряда	Испытуемый раствор, приготовленный для количественного определения, имеет характерную фиолетово-синюю люминесценцию (Визуальный метод, ГФ РФ*)	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, ГФ РФ*)	Присутствует
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ГФ РФ*)	Прозрачный
4. pH	От 6,5 до 8,0 (ГФ РФ*, потенциометрически)	7,9
5. Механические включения: - видимые механические включения - невидимые 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 1)	Соответствует 10 мкм и более – 12 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*)	0,05 0,06
7. Извлекаемый объём, мл	Не менее номинального (ГФ РФ*)	2,0
8. Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг акридонуксусной 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 серия выпущена по параметрам
10. Количественное определение	От 118 до 131 мг/мл $C_{15}H_{11}NO_3$ (акридонуксусной кислоты) (ВЭЖХ, ГФ РФ*) От 87 до 106 мг/мл $C_7H_{17}NO_5$ (N-метилглюкамина) (Титриметрия, 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 термосклеивают 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 термосклеена 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	**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. **2) Промежуточная упаковка.** На плёнке покровной или фольге алюминиевой указывают: товарный знак производителя. На контурной ячейковой упаковке, склеенной с фольгой алюминиевой, дополнительно указывают номер серии и срок годности. **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 EAN-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.	**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. **2) Промежуточная упаковка.** На плёнке покровной указаны: товарный знак производителя. **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 EAN-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение ампулы, дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограмм «лекарственная форма ЖИДКАЯ», «способ применения ВНУТРИВЕННО», «способ применения ВНУТРИМЫШЕЧНО», «фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ИММУНОСТИМУЛЯТОРЫ». Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
13. Хранение	В защищённом от света месте при температуре от 0 до 25 °С.	В защищённом от света месте при температуре от 0 до 25 °С.

* - действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям НД Р N001049/03-091118, изм. № 1

Дата выдачи паспорта: 11.12.2020

Срок годности до: 11 2025

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

от 16.12.2020

Препарат, форма выпуска

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

Серия	771120
Количество до контроля	44 304 упк
Количество после контроля	44 218 упк
№ Аналитического паспорта	1085

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		Степанова М.С.
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)

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