Полисан

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН»
192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, 72, корп.2, лит.А,
Тел: (812) 448-22-22, e-mail: info@polysan.ru

Аналитический паспорт № 1089

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

Серия: 1151022 **Р N003135/01**

Форма выпуска: (ампула) 10 мл х 10 (пачка картонная)

Количество: 11756 уп.

Дата изготовления: 02.10.2022

Данные анализа

Показатель	Требования НД Р N003135/01-220319, изм. № 1, изм. № 2, изм. № 3, изм. № 4	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод, ГФ РФ*)	Прозрачная жидкость жёлтого цвета
2. Подлинность: - рибофлавина фосфат натрия - янтарная кислота - меглюмин - инозин - никотинамид	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) 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)	Соответствует 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 - невидимые механические включения	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, Визуальный) 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)	Соответствует 10 мкм и более – 149 на ампулу 25 мкм и более – 2 на ампулу
7. Родственные примеси: - гипоксантин, гуанозин - никотиновая кислота - неидентифицированные примеси - люмифлавин	Суммарное содержание не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ) Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ) Суммарное содержание от суммы площадей пиков никотинамида и инозина не должно превышать 2,0 % (ВЭЖХ) Не более 0,20 % от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия (ВЭЖХ)	0,7 0,07 0,05 0
8. Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 17,5 ЕЭ/мл (ГФ РФ*, метод А)	Менее 17,5
9. Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ РФ*, метод мембранной фильтрации)	Стерильный
10. Количественное определение	от 0,0018 до 0,0022 г/мл $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$ (рибофлавина фосфата натрия) (Спектрофотометрия) от 0,090 до 0,110 г/мл $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) (ВЭЖХ) от 0,1485 до 0,1815 г/мл $C_7H_{17}NO_5$ (меглюмина) (ВЭЖХ) от 0,0180 до 0,0220 г/мл $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) (ВЭЖХ) от 0,0090 до 0,0110 г/мл $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) (ВЭЖХ)	0,0020 0,099 0,1635 0,0198 0,0099

1	2	3
11. Упаковка	По 10 мл в ампулы коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. 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 картонную пачку. 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. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурная ячейковая упаковка термосклеена с плёнкой покровной. 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
12. 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, допускается нанесение фармакода или технологической метки. На ампулах допускается наличие цветных колец. **2) Промежуточная упаковка** На плёнке покровной указывают товарный знак производителя. На фольге алюминиевой указывают: товарный знак производителя, номер серии, срок годности. **3) Вторичная упаковка** 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, фармакод (pharmacode), графическое изображение ампулы, пиктограммы, расшифровка пиктограмм « лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ», « способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ», « 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, нанесён фармакод. 2) Промежуточная упаковка. На плёнке покровной указан товарный знак производителя. 3) Вторичная упаковка 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 серии, срок годности, количество ампул в упаковке, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение ампулы, пиктограммы, расшифровка пиктограмм « лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ», « способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ», « фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ». Нанесение средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
13. Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
14. Срок годности	2 года	2 года

*- действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям НД Р N003135/01-220319, изм. № 1, изм. № 2, изм. № 3, изм. № 4

Дата выдачи паспорта: 03.11.2022

Срок годности до: 10 2024

Санкт-Петербург
Научно-технологическая
фармацевтическая фирма
«ПОЛИСАН»
Для документов

Заведующий КАнЛ — А. С. Власова

Начальник ОКК — А. И. Фёдорова

Директор по качеству — С. И. Скорик