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 № 1270

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

Серия: 15621221 **Р N003135/01**

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

Количество: 2936 уп.

Дата изготовления: декабрь 2021 г.

## 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:<br>- рибофлавина фосфат натрия<br>- янтарная кислота<br>- меглюмин<br>- инозин<br>- 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)<br>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<br>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<br>- видимые механические включения<br>- невидимые механические включения | Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, Визуальный)<br>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<br>10 мкм и более – 163 на ампулу<br>25 мкм и более – 5 на ампулу |
| 7. Родственные примеси:<br>- гипоксантин, гуанозин<br>- никотиновая кислота<br>- неидентифицированные примеси<br>- люмифлавин | Суммарное содержание не более 3,0 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ)<br>Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ)<br>Суммарное содержание от суммы площадей пиков никотинамида и инозина не должно превышать 2,0 % (ВЭЖХ)<br>Не более 0,20 % от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия (ВЭЖХ) | 0,4<br>0,1<br>0,08<br>0 |
| 8. Бактериальные эндотоксины | Предельное содержание не более 17,5 ЕЭ/мл (ГФ ГФ*, 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)<br>от 0,090 до 0,110 г/мл $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) (ВЭЖХ)<br>от 0,1485 до 0,1815 г/мл $C_7H_{17}NO_5$ (меглюмина) (ВЭЖХ)<br>от 0,0180 до 0,0220 г/мл $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) (ВЭЖХ)<br>от 0,0090 до 0,0110 г/мл $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) (ВЭЖХ) | 0,0019<br>0,099<br>0,1627<br>0,0196<br>0,0099 |

| 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|
| 11. Упаковка | По 10 мл в ампулы коричневого стекла.<br>На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.<br>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или фольгой алюминиевой, или оставляют открытой.<br>1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.<br>Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены. | По 10 мл в ампулах коричневого стекла.<br>На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся.<br>По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурная ячейковая упаковка термосклеена с плёнкой покровной.<br>2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку. |
| 12. Маркировка | **1) Первичная упаковка**<br>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.<br>На ампулах допускается наличие цветных колец.<br>**2) Промежуточная упаковка**<br>На плёнке покровной указывают товарный знак производителя. На фольге алюминиевой указывают: товарный знак производителя, номер серии, срок годности.<br>**3) Вторичная упаковка**<br>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<br>«● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ»,<br>« способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ»,<br>« фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ».<br>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. | 1) Первичная упаковка.<br>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.<br>2) Промежуточная упаковка.<br>На плёнке покровной указан товарный знак производителя.<br>3) Вторичная упаковка<br>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<br>«● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ»,<br>« способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ»,<br>« фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ».<br>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: 24.03.2022 Срок годности до: 12.2023

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