

Аналитический паспорт № 1262

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

Серия: 15531221

P N003135/01

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

Количество: 2954 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: - 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*, потенциметрически)	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 – 425 на ампулу 25 мкм и более – 8 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)	0,4 0,2 0,04 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 ₄ NaO ₉ P (рибофлавина фосфата натрия) (Спектрофотометрия) от 0,090 до 0,110 г/мл C ₄ H ₆ O ₄ (янтарной кислоты) (ВЭЖХ) от 0,1485 до 0,1815 г/мл C ₇ H ₁₇ NO ₅ (меглюмина) (ВЭЖХ) от 0,0180 до 0,0220 г/мл C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅ (инозина) (ВЭЖХ) от 0,0090 до 0,0110 г/мл C ₆ H ₆ N ₂ O (никотинамида) (ВЭЖХ)	0,0019 0,099 0,1632 0,0196 0,0099

1	2	3
11. Упаковка	<p>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.</p>	<p>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.</p>
12. Маркировка	<p>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.</p> <p>2) Промежуточная упаковка На плёнке покровной указывают товарный знак производителя. На фольге алюминиевой указывают: товарный знак производителя, номер серии, срок годности.</p> <p>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.</p>	<p>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. 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.</p>
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 вылачи паспорта: 22.03.2022

Срок годности до: 12 2023

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик