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 № 1422

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

Серия: 15031222 ЛП-№(000973)-(РГ-RU)

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

Количество: 2918 уп.

Дата изготовления: 13.12.2022

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000973)-(РГ-RU)-040722	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод, ГФ РФ*)	Прозрачная жидкость жёлтого цвета
2. Идентификация: - 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	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 – 90 на ампулу 25 мкм и более – 0 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 не более 2,0 % от суммы площадей пиков никотинамида и инозина (ВЭЖХ) Не более 0,20 % от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия (ВЭЖХ)	0,3 0,09 0,08 Не репортируется
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)	0,0019 0,099 0,1641 0,0198 0,0099
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.	По 10 мл в ампулах коричневого стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся.

1	2	3
	Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или фольгой алюминиевой, или оставляют открытой. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены. Пачки помещают в групповую тару.	По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурная ячейковая упаковка термосклеена с плёнкой покровной. 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.
12. Маркировка	**Первичная упаковка.** На ампулах на самоклеящейся этикетке указывают: товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, объём в миллилитрах, содержание действующих веществ, номер серии, дату истечения срока годности, лекарственную форму, допускается нанесение фармакода или технологической метки. **Промежуточная упаковка.** На фольге алюминиевой указывают: товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, объём в миллилитрах, содержание действующих веществ, номер серии, дату истечения срока годности, лекарственную форму. **Вторичная упаковка.** На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, объём препарата в миллилитрах, состав с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО», условия отпуска, способ применения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, количество ампул в упаковке, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение ампулы, дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограмм «● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ», «Ξ способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ», «фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	**Первичная упаковка.** На ампулах на самоклеящейся этикетке указаны: товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, объём в миллилитрах, содержание действующих веществ, номер серии, дата истечения срока годности, лекарственная форма, нанесен фармакод. **Промежуточная упаковка.** Плёнка покровная без печати. **Вторичная упаковка.** На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, объём препарата в миллилитрах, состав с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО», условия отпуска, способ применения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, количество ампул в упаковке, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение ампулы, дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограмм «● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ», «Ξ способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ», «фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ». Нанесены средства 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 ЛП-№(000973)-(РГ-RU)-040722.

Дата выдачи паспорта: 27.01.2023 Срок годности до: 11.2024

Заведующий КАнЛ А. С. Власова

Начальник ОКК А. И. Фёдорова

Директор по качеству С. И. Скорик

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