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 № 799

Препарат: **ЦИКЛОФЕРОН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг**
Серия: 300623 ЛП-№(000863)-(РГ-RU)
Форма выпуска: (контурная ячейковая упаковка) 10 х 5 (пачка картонная)
Количество: 23399 уп.
Дата изготовления: 16.06.2023

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000863)-(РГ-RU)	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета с цельными краями, гладкой и однородной поверхностью, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. На поперечном разрезе ядро жёлтого цвета. (Визуальный метод)	Круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета с цельными краями, гладкой и однородной поверхностью, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. На поперечном разрезе ядро жёлтого цвета.
2. Идентификация: - акридонуксусная кислота - меглюмин (N-метилглюкамин)	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. (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ФЕАЭС, *2.1.2.24)* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (b). (ВЭЖХ, ФЕАЭС, *2.1.2.28*) Пятно розовато-оранжевого цвета меглюмина на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну меглюмина на хроматограмме раствора сравнения. (ТСХ, ФЕАЭС, *2.1.2.26*)	Соответствуют Соответствует Соответствует
3. Растворение	1-я стадия – не более 10 % акридонуксусной кислоты за 60 мин 2-я стадия – не менее 70 % (Q) акридонуксусной кислоты за 45 мин (ФЕАЭС, *2.1.9.3*, Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ФЕАЭС, *2.1.2.24)*	0 100-102
4. Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 % Сумма примесей – не более 0,50 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, *2.1.2.28*)	Не репортируется Не репортируется
5. Микробиологическая чистота	Категория 3А. - Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г - Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г - Отсутствие Escherichia coli в 1 г (Чашечный агаровый метод, ФЕАЭС, *2.1.6.6 и 2.1.6.7)*	10 Менее 10 Не обнаружено
6. Однородность дозирования	1 этап: Приемлемое значение (AV) для n=10 не более L1=15,0 2 этап: Приемлемое значение (AV) для n=30 не более L1=15,0 При условии, что содержание акридонуксусной кислоты в каждой таблетке не меньше 0,75M и не больше 1,25M (Расчётно-массовый способ, ФЕАЭС, *2.1.9.14)*	Соответствует AV=1,9
7. Количественное определение: - акридонуксусная кислота - меглюмин (N-метилглюкамин)	От 142,5 мг до 157,5 мг $C_{15}H_{11}NO_3$ (акридонуксусной кислоты) в таблетке (ВЭЖХ, ФЕАЭС, *2.1.2.28*) От 131,4 мг до 160,6 мг $C_7H_{17}NO_5$ (меглюмина) в таблетке (Потенциометрическое титрование, ФЕАЭС, *2.1.2.19)*	151,2 152,2
8. Упаковка	По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками. Пачки могут быть сгруппированы в бандероли термоусадочной плёнкой. Пачки или бандероли помещают в групповую тару.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещены в пачку из картона.
9. Маркировка	**Первичная упаковка** На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, логотип держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, номер серии, дату истечения срока годности.	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка,

1	2	3
	Вторичная упаковка На пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, логотип, адрес, лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, информацию о составе на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до…»), условия хранения, путь введения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для взрослых и детей с 4 лет», «4+», штриховой код EAN-13, дополнительная информация: «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», графическая схема «ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА/ОРВИ», фармакод (pharmacode). На пачках № 20 и № 50 дополнительно указывают: «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ 4+». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения.	логотип держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, номер серии, дата истечения срока годности. Вторичная упаковка На пачке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, логотип, адрес, лекарственная форма, дозировка, количество лекарственного препарата в упаковке, информация о составе на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до…»), условия хранения, путь введения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для взрослых и детей с 4 лет», «4+», штриховой код EAN-13, дополнительная информация: «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», графическая схема «ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА/ОРВИ», фармакод (pharmacode). На пачке дополнительно указано: «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ 4+». Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
10. Условия хранения и меры предосторожности	Хранить в оригинальной упаковке (пачке из картона) при температуре не выше 25 °С.	Хранить в оригинальной упаковке (пачке из картона) при температуре не выше 25 °С.
11. Срок годности	2 года	2 года

*- действующее издание Фармакопеи Евразийского экономического союза.

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(000863)-(РГ-RU)

Дата выдачи паспорта: 18.07.2023 Срок годности до: 05.2025

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