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 № 298

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**
Серия: 180323 ЛП-№(000923)-(РГ-RU)
Форма выпуска: (контурная ячейковая упаковка) 10 х 5 (пачка картонная)
Количество: 19669 уп.
Дата изготовления: 02.03.2023

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000923)-(РГ-RU)-151122	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток от жёлтого до жёлто-оранжевого цвета. (Визуальный метод)	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток жёлто-оранжевого цвета.
2. Идентификация:		
- рибофлавина фосфат натрия	Спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 300 до 550 нм должен иметь максимумы при (445 ± 2) нм и при (373 ± 2) нм. (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*)	Соответствуют
- янтарная кислота	Время удерживания пика янтарной кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика янтарной кислоты на хроматограмме раствора сравнения. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	Соответствует
- никотинамид - инозин	Время удерживания пиков никотинамида и инозина на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограмме раствора сравнения. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	Соответствует
- краситель азорубин (кармуазин) (Е 122)	Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 350 до 550 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (520 ± 2) нм. (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*)	Соответствует
3. Растворение	1-я стадия - не более 10 % янтарной кислоты за 60 мин 2-я стадия - не менее 75 % (Q) янтарной кислоты за 45 мин (ГФ РФ*)	0 96-98
4. Родственные примеси:		
- гипоксантин, гуанозин	Суммарное содержание в 1 таблетке не более 2,5 % от номинального содержания инозина. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,07
- никотиновая кислота	Содержание в 1 таблетке не более 1,0 % от номинального содержания никотинамида. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,08
- неидентифицированные примеси	Суммарное содержание от суммы площадей пиков никотинамида и инозина не более 1,0 %. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	Не репортируются
- люмифлавин	Содержание в 1 таблетке не более 0,20 % от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0
5. Микробиологическая чистота	Категория 3 А. 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. (ГФ РФ*)	 Менее 10 Менее 10 Не обнаружено
6. Однородность дозирования		
- рибофлавина фосфат натрия	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)	Соответствует AV=3,6
- янтарная кислота	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 2)	Соответствует AV=2,0
- никотинамид	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)	Соответствует AV=3,1
- инозин	Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)	Соответствует AV=2,6

1	2	3
7. Количественное определение	От 0,0045 до 0,0055 г $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$ (рибофлавина фосфата натрия) в 1 таблетке (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*) От 0,2850 до 0,3150 г $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) в 1 таблетке (ВЭЖХ, ГФ РФ*) От 0,0462 до 0,0538 г $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) в 1 таблетке (ВЭЖХ, ГФ РФ*) От 0,0231 до 0,0269 г $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) в 1 таблетке (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,0050 0,2957 0,0489 0,0249
8. Упаковка	По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками. Пачки могут быть сгруппированы в бандероли термоусадочной плёнкой. Пачки и бандероли помещают в групповую тару.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
9. Маркировка	**Первичная упаковка.** На ячейковой контурной упаковке (блистере) указывают: логотип держателя РУ (производителя), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, содержание действующих веществ в одной таблетке, номер серии, дату истечения срока годности. **Вторичная упаковка.** На пачке указывают: наименование держателя РУ (производителя), его логотип, адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, состав на одну таблетку с указанием наименований и количеств действующих веществ, перечень вспомогательных веществ и перечень веществ кишечнорастворимой оболочки, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, условия хранения, способ применения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, условия отпуска, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограмм « лекарственная форма ТВЁРДАЯ», « способ применения ВНУТРЬ», « фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕВЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте». Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения и средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	**Первичная упаковка.** На ячейковой контурной упаковке (блистере) указаны: логотип держателя РУ (производителя), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, содержание действующих веществ в одной таблетке, номер серии, дата истечения срока годности. **Вторичная упаковка.** На пачке указаны: наименование держателя РУ (производителя), его логотип, адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, состав на одну таблетку с указанием наименований и количеств действующих веществ, перечень вспомогательных веществ и перечень веществ кишечнорастворимой оболочки, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, условия хранения, способ применения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, условия отпуска, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограмм « лекарственная форма ТВЁРДАЯ», « способ применения ВНУТРЬ», « фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕВЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте». Нанесены номера регистрационного удостоверения и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
10. Хранение	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С
11.Срок годности	3 года	3 года

* – действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(000923)-(РГ-RU)-151122.

Дата выдачи паспорта: 12.04.2023 Срок годности до: 02.2026

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