

### Аналитический паспорт № 3305

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН®**, раствор для внутривенного введения  
Серия: 20641125 ЛП-№(000973)-(РГ-RU)  
Форма выпуска: (ампула) 10 мл х 5 (пачка картонная)  
Количество: 5718 уп.  
Дата изготовления: 11.11.2025

#### Данные анализа

| Показатель<br>1   | Требования ЛП-№(000973)-(РГ-RU)-181024<br>2  | Данные анализа<br>3   |
|---|--|---|
| 1. Описание   | Прозрачная жидкость жёлтого цвета<br>(Визуальный метод)  | Прозрачная жидкость<br>жёлтого цвета                                |
| 2. Идентификация:<br>- рибофлавина фосфат натрия              | 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.<br>(Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ФЕАЭС* 2.1.2.24) | Соответствует   |
| - янтарная кислота  | Времена удерживания пиков янтарной кислоты и меглюмина на хроматограммах испытуемого раствора, полученных при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограммах раствора сравнения (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)   | Соответствуют   |
| - меглюмин  | Времена удерживания пиков инозина и никотинамида на хроматограммах испытуемого раствора, полученных при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограммах раствора сравнения (а)<br>(ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)  | Соответствуют   |
| - инозин  |  |   |
| - никотинамид   |  |   |
| 3. Прозрачность   | Должен быть прозрачным (ФЕАЭС* 2.1.2.1)  | Прозрачный  |
| 4. pH   | От 6,0 до 7,0 (ФЕАЭС* 2.1.2.3, потенциометрически)   | 6,6   |
| 5. Извлекаемый объём  | Не менее номинального (ФЕАЭС* 2.1.9.9)   | 10,0  |
| 6. Механические включения<br>- видимые частицы                | Выпускающий контроль на производстве: согласно утвержденным приёмочным и браковочным числам в зависимости от объёма серии. Контроль в лабораториях третьей стороны: при выборке не менее 80 шт. должно быть не более 2 ёмкостей с механическими включениями (Визуальный, методика производителя)                                     | Соответствует   |
| - невидимые частицы   | Среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000 в одной ампуле, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600 в одной ампуле (ФЕАЭС* 2.1.9.10, Метод 1)   | 10 мкм и более – 30<br>на ампулу<br>25 мкм и более – 1<br>на ампулу |
| 7. Примеси:<br>- гипоксантин, гуанозин                        | Суммарное содержание гипоксантина и гуанозина не более 3,0% от номинального содержания инозина<br>(ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)  | 0,3   |
| - никотиновая кислота   | Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида<br>(ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)  | 0,08  |
| - неидентифицированные примеси                                | Суммарное содержание не более 2,0% от площади пика никотинамида (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)  | Не репортируются  |
| - люмифлавин  | Не более 0,20% от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)   | 0   |
| 8. Бактериальные эндотоксины                                  | Предельное содержание не более 17,5 ЕЭ/мл<br>(ФЕАЭС* 2.1.6.8, метод А)   | Менее 17,5  |
| 9. Стерильность   | Должен быть стерильным<br>(Метод мембранной фильтрации, ФЕАЭС* 2.1.6.1)  | Стерильный  |
| 10. Количественное определение<br>– рибофлавина фосфат натрия | от 1,85 до 2,10 мг/мл<br>(Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ФЕАЭС* 2.1.2.24)   | 1,98  |
| – янтарная кислота  | от 95 до 105 мг/мл<br>(ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)  | 101   |
| – меглюмин  | 156,8 до 173,3 мг/мл<br>(ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)  | 165,1   |
| – инозин  | от 19 до 21 мг/мл<br>(ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)   | 20  |
| – никотинамид   | от 9,5 до 10,5 мг/мл<br>(ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)  | 10,0  |

| 1                                 | 2  | 3  |
|-----------------------------------|--|--|
| 11. Описание упаковки             | По 10 мл в ампулы из коричневого стекла.<br>На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.<br>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной.<br>Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или фольгой алюминиевой, или оставляют открытой.<br>1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.<br>Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены.<br>Пачки помещают в групповую тару.  | По 10 мл в ампулах из 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 пленкой покровной.<br>1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в картонную пачку.<br>Пачки помещены в групповую тару.  |
| 12. Маркировка                    | <p><b>1) Первичная упаковка</b><br/>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.</p> <p><b>2) Промежуточная упаковка</b><br/>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.</p> <p><b>3) Вторичная упаковка</b><br/>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<br/>«● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ»,<br/>«■ способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ»,<br/>«■ фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ».<br/>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения.</p> | <p><b>1) Первичная упаковка</b><br/>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.</p> <p><b>2) Промежуточная упаковка</b><br/>Пленка покровная: без печати.</p> <p><b>3) Вторичная упаковка</b><br/>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<br/>«● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ»,<br/>«■ способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ»,<br/>«■ фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ».<br/>Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> |
| 13. Условия хранения              | В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.  | В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.  |
| 14. Срок годности (срок хранения) | 2 года   | 2 года   |

\*- действующее издание Фармакопеи Евразийского экономического союза.

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(000973)-(РГ-RU)-181024

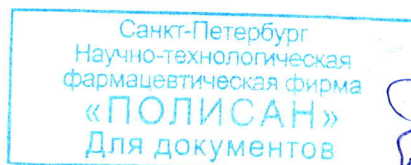
Дата выдачи паспорта: 09.01.2026

Срок годности до: 10.2027

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



*Mr* А. С. Власова  
*А. И. Фёдорова*  
*С. И. Скорик*