

Аналитический паспорт № 1397

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН®** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Серия: 630326 ЛП-№(000923)-(РГ-RU)
Форма выпуска: (контурная ячейковая упаковка) 20 x 5 (пачка картонная)
Количество: 9786 уп.
Дата изготовления: 18.03.2026

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000923)-(РГ-RU)-041224	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток от желтого до желто-оранжевого цвета. (Визуальный метод)	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток желто-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 (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ФЕАЭС, 2.1.2.24)	Соответствуют
- янтарная кислота	Время удерживания пика янтарной кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика янтарной кислоты на хроматограмме раствора сравнения (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	Соответствует
- никотинамид	Время удерживания пиков никотинамида и инозина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограмме раствора сравнения (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	Соответствует
- инозин	Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 350 до 550 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (520 ± 2) нм (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ФЕАЭС, 2.1.2.24)	Соответствует
- краситель азорубин (кармуазин) (Е 122)		
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 (ФЕАЭС, 2.1.9.3, ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,05-0,1 93-97
4. Примеси:		
- гипоксантин, гуанозин	Суммарное содержание в 1 таблетке не более 2,5 % от номинального содержания инозина (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,07
- никотиновая кислота	Содержание в 1 таблетке не более 1,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,2
- неидентифицированные примеси	Суммарное содержание от суммы площадей пиков никотинамида и инозина не более 1,0 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	Отсутствуют
- люмифлавин	Содержание в 1 таблетке не более 0,20 % от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	Не репортируется
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г. (Чашечный агаровый метод, ФЕАЭС, 2.1.6.6 и 2.1.6.7)	Менее 10 Менее 10 Не обнаружено
6. Однородность дозирования		
- рибофлавина фосфат натрия	Должен соответствовать требованиям (ФЕАЭС, 2.1.9.14, Способ прямого определения)	Соответствует AV=6,3
- янтарная кислота	Должен соответствовать требованиям (ФЕАЭС, 2.1.9.14, Расчетно-массовый способ)	Соответствует AV=3,2
- никотинамид	Должен соответствовать требованиям (ФЕАЭС, 2.1.9.14, Способ прямого определения)	Соответствует AV=4,1
- инозин	Должен соответствовать требованиям (ФЕАЭС, 2.1.9.14, Способ прямого определения)	Соответствует AV=4,5

71	2	3
7. Количественное определение - рибофлавина фосфат натрия	От 0,0047 до 0,0053 г в 1 таблетке (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ФЕАЭС, 2.1.2.24)	0,0050
- янтарная кислота	От 0,285 до 0,315 г в 1 таблетке (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,292
- инозин	От 0,0475 до 0,0525 г в 1 таблетке (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,0492
- никотинамид	От 0,0237 до 0,0263 г в 1 таблетке (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	0,0243
8. Описание упаковки	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 плёнокой. Пачки или бандероли помещают в групповую тару.	По 20 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. Пачки помещены в групповую тару.
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, наименование и количество действующих веществ, 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 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ КИШЕЧНОРАСТВОРИМОЙ ОБОЛОЧКОЙ», способ применения ВНУТРЬ», фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ 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, наименование и количество действующих веществ, 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 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ КИШЕЧНОРАСТВОРИМОЙ ОБОЛОЧКОЙ», способ применения ВНУТРЬ», фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте». Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
10. Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С	Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С
11. Срок годности (срок хранения)	3 года	3 года

* – действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(000923)-(РГ-RU)-041224

Дата выдачи паспорта: 06.07.2026

Срок годности до: 02.2029

Заведующий КАНЛ

А. С. Власова

Начальник ОКК

А. И. Фёдорова

Директор по качеству

С. И. Скорик

