

Аналитический паспорт № 1582

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

Серия: 7140426

ЛП-№(000973)-(РГ-RU)

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

Количество: 2885 уп.

Дата изготовления: 09.04.2026

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000973)-(РГ-RU)-220825	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод)	Прозрачная жидкость жёлтого цвета
2. Идентификация: - 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. (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ФЕАЭС* 2.1.2.24)	Соответствует
- янтарная кислота	Должна наблюдаться интенсивная жёлто-зелёная флуоресценция, исчезающая при добавлении 2 мл 1 М раствора натрия гидроксида Р и ослабевающая при добавлении 3 мл серной кислоты разбавленной Р (Флуоресценция)	Соответствует
- меглюмин	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
- янтарная кислота	Пятно желтого цвета на сине-фиолетовом фоне на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну янтарной кислоты на хроматограмме раствора СО янтарной кислоты. (ТСХ, ФЕАЭС*, 2.1.2.26)	Соответствует
- инозин	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) (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	Соответствуют
- никотинамид	УФ-спектры поглощения, полученные в максимуме пиков инозина и никотинамида на хроматограмме испытуемого раствора в области от 200 до 300 нм, должны соответствовать по внешнему виду и положению максимумов и минимумов УФ-спектрам поглощения, полученным в максимуме пиков инозина и никотинамида на хроматограмме раствора сравнения (а) (ВЭЖХ-ДМД, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	Соответствуют
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 - 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 – 57 на ампулу 25 мкм и более – 1 на ампулу
7. Примеси: - гипоксантин, гуанозин	Суммарное содержание гипоксантина и гуанозина не более 3,0% от номинального содержания инозина (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	0,08
- никотиновая кислота	Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (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 (ФЕАЭС* 2.1.6.8, метод А)	Менее 17,5
9. Стерильность	Должен быть стерильным (Метод мембранной фильтрации, ФЕАЭС* 2.1.6.1)	Стерильный

1	2	3
10. Количественное определение – рибофлавина фосфат натрия – янтарная кислота – меглюмин – инозин – никотинамид	от 1,85 до 2,10 мг/мл (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ФЕАЭС* 2.1.2.24) от 95 до 105 мг/мл (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28) от 156,8 до 173,3 мг/мл (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28) от 19 до 21 мг/мл (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28) от 9,5 до 10,5 мг/мл (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	1,96 100 162,4 20 9,9
11. Описание упаковки	По 10 мл в ампулы из коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. 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 10 мл в ампулах из коричневого стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурная ячейковая упаковка термосклеена с пленкой покровной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку. Пачки помещают в групповую тару.
12. Маркировка	1) 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. 2) 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. 3) 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», «■ 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. Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения.	1) 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. 2) Промежуточная упаковка Пленка покровная: без печати. 3) 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», «■ 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. 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 ЛПИ-№(000973)-(РГ-RU)- 220825

Дата выдачи паспорта: 05.06.2026

Срок годности до: 03.2028

Заведующий КАНЛ

А. С. Власова

Начальник ОКК

А. И. Фёдорова

Директор по качеству

С. И. Скорик

