

Аналитический паспорт № 639

Препарат: **ЦИКЛОФЕРОН®** раствор для внутривенного и внутримышечного введения
125 мг/мл

Серия: 1420226

ЛП-№(001046)-(ПГ-RU)

Форма выпуска: (ампула) 2 мл х 5 (пачка картонная)

Количество: 16373 уп.

Дата изготовления: 02.02.2026

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(001046)-(ПГ-RU)-101123	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная жидкость от жёлтого до зеленовато-жёлтого цвета (Визуальный метод)	Прозрачная жидкость жёлтого цвета
2. Идентификация: - акридонуксусная кислота	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) Испытуемый раствор, приготовленный для количественного определения, имеет характерную фиолетово-синюю люминесценцию (Визуальный метод)	Соответствуют
- соединения акридонного ряда	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)	Соответствует
- меглюмин (N-метилглюкамин)		Присутствует
3. Прозрачность	Должен быть прозрачным (ФЕАЭС, 2.1.2.1)	Прозрачный
4. pH	От 6,5 до 8,0 (ФЕАЭС, 2.1.2.3, потенциометрически)	7,8
5. Механические включения: - видимые частицы	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, ОФС.1.4.2.0005.18, визуальный метод, ГФ РК I, 2.9.20, ГФ РБ II, 2.9.20)	Соответствует
- невидимые частицы	Среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одной ампуле, среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одной ампуле (ФЕАЭС, 2.1.9.10, метод 1)	10 мкм и более – 35 на ампулу 25 мкм и более – 0 на ампулу
6. Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28) Сумма примесей – не более 0,50 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	Не репортируется Не репортируется
7. Извлекаемый объём	Не менее номинального (ФЕАЭС, 2.1.9.9)	2,0
8. Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,5 ЕЭ/мг акридонуксусной кислоты (ФЕАЭС, 2.1.6.8)	Менее 0,5
9. Стерильность	Должен быть стерильным (ФЕАЭС, 2.1.6.1, метод прямого посева)	Стерильный
10. Количественное определение - акридонуксусная кислота	От 118 до 131 мг/мл $C_{15}H_{11}NO_3$ (ВЭЖХ, ФЕАЭС, 2.1.2.28)	127
- меглюмин	От 87 до 106 мг/мл $C_7H_{17}NO_5$ (Потенциометрическое титрование, ФЕАЭС, 2.1.2.19)	92
11. Описание упаковки	По 2 мл в ампулы из бесцветного или 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 оставляют открытой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.	По 2 мл в ампулах из бесцветного стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурная ячейковая упаковка термосклеена с пленкой покровной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в картонную пачку.

1	2	3
12. Маркировка	Первичная упаковка. На ампулах на самоклеющейся этикетке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрацию в мг/мл, объём в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности, лекарственную форму, допускается нанесение фармакода или технологической метки. Промежуточная упаковка. Без маркировки. Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна и город), торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объём препарата в миллилитрах, состав с указанием наименования и количества действующего и вспомогательного веществ, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО», условия отпуска, способ применения допускается нанесение номера регистрационного удостоверения, 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 И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ», «■ способ применения ВНУТРИВЕННО», «■ способ применения ВНУТРИМЫШЕЧНО», «■ фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ ИММУНОСТИМУЛЯТОРЫ». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	Первичная упаковка. На ампулах на самоклеющейся этикетке указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрация в мг/мл, объём в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности, лекарственная форма, нанесён фармакод. Промежуточная упаковка. Без маркировки. Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна и город), торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объём препарата в миллилитрах, состав с указанием наименования и количества действующего и вспомогательного веществ, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО», условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, 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 И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ», «■ способ применения ВНУТРИВЕННО», «■ способ применения ВНУТРИМЫШЕЧНО», «■ фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ ИММУНОСТИМУЛЯТОРЫ». 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 (хранения)	5 лет	5 лет

* - действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(001046)-(ПГ-RU)- 101123

Дата выдачи паспорта: 08.05.2026

Срок годности до: 01.2031

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик