

Аналитический паспорт № 1096

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

Серия: 4330326

ЛП-№(000973)-(ПГ-RU)

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

Количество: 2975 уп.

Дата изготовления: 02.03.2026

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000973)-(ПГ-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)	6,7
5. Извлекаемый объём	Не менее номинального (ФЕАЭС* 2.1.9.9)	10,0
6. Механические включения	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
- видимые 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 – 143 на ампулу 25 мкм и более – 1 на ампулу
7. Примеси:	Суммарное содержание гипоксантина и гуанозина не более 3,0% от номинального содержания инозина (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	0,08
- гипоксантин, гуанозин	Не более 3,0 % от номинального содержания никотинамида (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	0,07
- никотиновая кислота	Суммарное содержание не более 2,0% от площади пика никотинамида (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	Не репортируются
- неидентифицированные примеси	Не более 0,20% от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	0
- люмифлавин	Предельное содержание не более 17,5 ЕЭ/мл (ФЕАЭС* 2.1.6.8, метод А)	Менее 17,5
8. Бактериальные эндотоксины	Должен быть стерильным (Метод мембранной фильтрации, ФЕАЭС* 2.1.6.1)	Стерильный
9. Стерильность		

1	2	3
10. Количественное определение – рибофлавина фосфат натрия	от 1,85 до 2,10 мг/мл (Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ФЕАЭС* 2.1.2.24)	1,95
– янтарная кислота	от 95 до 105 мг/мл (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	100
– меглюмин	от 156,8 до 173,3 мг/мл (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	164,0
– инозин	от 19 до 21 мг/мл (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	20
– никотинамид	от 9,5 до 10,5 мг/мл (ВЭЖХ, ФЕАЭС* 2.1.2.28)	10,0
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 плёнкой покровной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку. Пачки помещают в групповую тару.
12. Маркировка	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>«● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ», «■ способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ», «■ фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ».</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения.</p>	<p>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.</p> <p>2) Промежуточная упаковка Пленка покровная: без печати</p> <p>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</p> <p>«● лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ», «■ способ применения ВНУТРИВЕННО КАПЕЛЬНО В РАЗВЕДЕНИИ», «■ фармакотерапевтическая группа ДРУГИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ».</p> <p>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)- 220825

Дата выдачи паспорта: 20.04.2026

Срок годности до: 02.2028

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству

Санкт-Петербург
Научно-технологическая
фармацевтическая фирма
«ПОЛИСАН»
Для документов

А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик