

**Аналитический паспорт № 338**

Препарат: **ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**  
Серия: 660421 **ЛС-001767**  
Форма выпуска: (контурная ячейковая упаковка) 20 x 5 (пачка картонная)  
Количество: 9676 уп.  
Дата изготовления: апрель 2021 г.

**Данные анализа**

| Показатель                               | Требования НД ЛС-001767-010419, Изм. № 1                                                                                                                                                                                                                            | 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)                                                                                            | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток желто-оранжевого цвета. |
| 2. Подлинность:                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                               |
| - рибофлавина фосфат натрия              | Спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 300 до 550 нм должен иметь максимумы при $(445 \pm 2)$ нм и при $(373 \pm 2)$ нм. (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*)           | Соответствуют                                                                                                                                 |
| - янтарная кислота                       | Время удерживания пика янтарной кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика янтарной кислоты на хроматограмме раствора сравнения. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)                | Соответствует                                                                                                                                 |
| - никотинамид                            | Время удерживания пиков никотинамида и инозина на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пиков соответствующих веществ на хроматограмме раствора сравнения. (ВЭЖХ, ГФ РФ*) | Соответствует                                                                                                                                 |
| - инозин                                 | Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 350 до 550 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны $(520 \pm 2)$ нм. (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*)                                                              | Соответствует                                                                                                                                 |
| - краситель азорубин (кармуазин) (Е 122) |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                               |
| 3. Растворение                           | 1-я стадия - не более 10 % янтарной кислоты за 60 мин.<br>2-я стадия - не менее 75 % (Q) янтарной кислоты за 45 мин. (ГФ РФ*)                                                                                                                                       | 0,07-0,1<br>93-97                                                                                                                             |
| 4. Родственные примеси:                  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                               |
| - гипоксантин, гуанозин                  | Суммарное содержание в 1 таблетке не более 2,5 % от номинального содержания инозина. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)                                                                                                                                                                 | 0,07                                                                                                                                          |
| - никотиновая кислота                    | Содержание в 1 таблетке не более 1,0 % от содержания никотинамида. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)                                                                                                                                                                                   | 0,07                                                                                                                                          |
| - неидентифицированные примеси           | Суммарное содержание от суммы площадей пиков никотинамида и инозина не более 1,0 %. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)                                                                                                                                                                  | Менее 0,05                                                                                                                                    |
| - люмифлавин                             | Содержание в 1 таблетке не более 0,20 % от номинального содержания рибофлавина фосфата натрия. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)                                                                                                                                                       | 0                                                                                                                                             |
| 5. Микробиологическая чистота            | Категория 3 А. (ГФ РФ*)<br>Общее число аэробных бактерий не более $10^3$ в 1 г.<br>Общее число грибов не более $10^2$ в 1 г.<br>Отсутствие Escherichia coli в 1 г.                                                                                                  | Менее 10<br>Менее 10<br>Не обнаружено                                                                                                         |
| 6. Однородность дозирования              |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                               |
| - рибофлавина фосфат натрия              | Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)                                                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>AV=3,6                                                                                                                       |
| - янтарная кислота                       | Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 2)                                                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>AV=2,9                                                                                                                       |
| - никотинамид                            | Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)                                                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>AV=6,1                                                                                                                       |
| - инозин                                 | Должен соответствовать требованиям. (ГФ РФ*, способ 1)                                                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>AV=2,7                                                                                                                       |
| 7. Количественное определение            |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                               |
| - рибофлавина фосфат натрия              | От 0,0045 до 0,0055 г $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$ (рибофлавина фосфата натрия) в 1 таблетке (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ГФ РФ*)                                                                                                           | 0,0050                                                                                                                                        |
| - янтарная кислота                       | От 0,2850 до 0,3150 г $C_4H_6O_4$ (янтарной кислоты) в 1 таблетке. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)                                                                                                                                                                                   | 0,2940                                                                                                                                        |
| - инозин                                 | От 0,0462 до 0,0538 г $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (инозина) в 1 таблетке. (ВЭЖХ, ГФ РФ*)                                                                                                                                                                                   | 0,0491                                                                                                                                        |
| - никотинамид                            | От 0,0231 до 0,0269 г $C_6H_6N_2O$ (никотинамида) в 1 таблетке (ВЭЖХ, ГФ РФ*)                                                                                                                                                                                       | 0,0242                                                                                                                                        |

**ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»**

Разрешение на реализацию № 00000417 от 24.05.2021

|                           |                                                                                                                                                 |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование              | ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой № 100 Российская Федерация                                                          |
| Форма выпуска             | контурная ячейковая упаковка 20 x 5 (пачка картонная)                                                                                           |
| МНН                       | Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота                                                                                                  |
| РУ №                      | ЛС-001767                                                                                                                                       |
| Нормативная документация  | ЛС-001767-010419 изм.№1                                                                                                                         |
| Номер серии               | 660421                                                                                                                                          |
| Размер серии              | 9 676 унк                                                                                                                                       |
| Количество после контроля | 9 665 унк                                                                                                                                       |
| № Аналитического паспорта | 338                                                                                                                                             |
| Годеи до                  | 04 24                                                                                                                                           |
| Предприятие-производитель | ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН», 192102, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А |
| Предприятие-упаковщик     | ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН», 192102, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А |

**Анализ производственной документации**

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| Досье на серию проверено           | <u>Да</u> |
| Досье на серию одобрено            | <u>Да</u> |
| Критические отклонения отсутствуют | <u>Да</u> |

Серия произведена и проконтролирована в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями организации производства и контроля качества лекарственных средств (правил GMP), а также иными требованиями действующего законодательства.

Продукция разрешена к реализации

Да

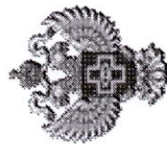
Уполномоченное лицо

Начальник отдела  
(должность)

(подпись)

Степанова М.С.  
(расшифровка подписи)

Положение о лице, ответственном за выпуск серии (Уполномоченном лице по качеству), дата утв. 11.01.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 26.10.2021 17:18»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                                       | Производитель<br>(выпускающий контроль)                                                                       | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                                    | Нормативная<br>документация                        | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский оборот                | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 24.05.2021                                | ЦИТОФЛАВИН®;<br>таблетки, покрытые<br>кишечнорастворимой<br>оболочкой 20 шт.,<br>упаковки ячейковые<br>контурные (5), пачки<br>картонные/ ~ | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"Научно-технологическая<br>фармацевтическая фирма<br>"ПОЛИСАН" | Россия | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"Научно-технологическая<br>фармацевтическая фирма<br>"ПОЛИСАН", Россия | ЛС-001767-010419;<br>Изм. №1 к<br>ЛС-001767-010419 | ООО<br>Научно-технологическая<br>фармацевтическая фирма<br>Полисан | 660421                    | -                                   |