

Аналитический паспорт № 3955

Препарат: **ЦИКЛОФЕРОН®** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг
 Серия: 951224 ЛП-№(000863)-(РГ-RU)
 Форма выпуска: (контурная ячейковая упаковка) 20 x 1 (пачка картонная)
 Количество: 58434 уп.
 Дата изготовления: 16.12.2024

Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(000863)-(РГ-RU)-030622	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета с цельными краями, гладкой и однородной поверхностью, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. На поперечном разрезе ядро жёлтого цвета. (Визуальный метод)	Круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета с цельными краями, гладкой и однородной поверхностью, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. На поперечном разрезе ядро жёлтого цвета.
2. Идентификация: - акридонуксусная кислота - меглюмин (N-метилглюкамин)	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) 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)	Соответствуют Соответствует Соответствует
3. Растворение	1-я стадия – не более 10 % акридонуксусной кислоты за 60 мин 2-я стадия – не менее 70 % (Q) акридонуксусной кислоты за 45 мин (ФЕАЭС*, 2.1.9.3, Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ФЕАЭС*, 2.1.2.24)	0 101
4. Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 % Сумма примесей – не более 0,50 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС*, 2.1.2.28)	Не репортируется Не репортируется
5. Микробиологическая чистота	Категория 3А. - 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 Escherichia coli 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	1 этап: Приемлемое значение (AV) для n=10 не более L1=15,0 2 этап: Приемлемое значение (AV) для n=30 не более L1=15,0 При условии, что содержание акридонуксусной кислоты в каждой таблетке не меньше 0,75M и не больше 1,25M (Расчётно-массовый способ, ФЕАЭС*, 2.1.9.14)	Соответствует AV=2,2
7. Количественное определение: - акридонуксусная кислота - меглюмин (N-метилглюкамин)	От 142,5 мг до 157,5 мг C ₁₅ H ₁₁ NO ₃ (акридонуксусной кислоты) в таблетке (ВЭЖХ, ФЕАЭС*, 2.1.2.28) От 131,4 мг до 160,6 мг C ₇ H ₁₇ NO ₅ (меглюмина) в таблетке (Потенциметрическое титрование, ФЕАЭС*, 2.1.2.19)	148,5 147,9
8. Упаковка	По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками. Пачки могут быть сгруппированы в бандероли термоусадочной плёнкой. Пачки или бандероли помещают в групповую тару.	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 1 контурная ячейковая упаковка по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещена в пачку из картона. Пачки помещены в групповую тару.
9. Маркировка	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, логотип держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, номер серии, дату истечения срока годности.	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, логотип держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

1	2	3
	<p>Вторичная упаковка На пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, логотип, адрес, лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, информацию о составе на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до...»), условия хранения, путь введения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для взрослых и детей с 4 лет», «4+», штриховой код EAN-13, дополнительная информация: «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», графическая схема «ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА/ОРВИ», фармакод (pharmacode). На пачках № 20 и № 50 дополнительно указывают: «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ 4+». Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Допускается нанесение номера регистрационного удостоверения.</p>	<p>номер серии, дата истечения срока годности. Вторичная упаковка На пачке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, логотип, адрес, лекарственная форма, дозировка, количество лекарственного препарата в упаковке, информация о составе на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до...»), условия хранения, путь введения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для взрослых и детей с 4 лет», «4+», штриховой код EAN-13, дополнительная информация: «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», графическая схема «ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА/ОРВИ», фармакод (pharmacode). На пачке дополнительно указано: «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ 4+». Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>
10. Условия хранения и меры предосторожности	Хранить в оригинальной упаковке (пачке из картона) при температуре не выше 25 °С.	Хранить в оригинальной упаковке (пачке из картона) при температуре не выше 25 °С.
11. Срок годности	2 года	2 года

*- действующее издание Фармакопеи Евразийского экономического союза.

Закключение: соответствует требованиям ЛП-№(000863)-(РГ-RU)-030622

Дата выдачи паспорта: 07.04.2025

Срок годности до: 11.2026

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик