



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

РИБОКСИН - БХФЗ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці

Номер серії	<u>0480824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>21472 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/0118/01/01</u>
Дата виробництва	<u>20.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

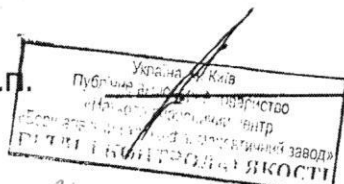
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-025-04

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнево-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація - інозин - титану діоксид - заліза оксид	А. УФ-спектр	Відповідає
	В. Якісна реакція на рибозу	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 264,1 мг до 291,9 мг (278 мг ± 5 %)	276,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, розрахунково-ваговий метод	2,6
Розпадання	Не більше 30 хв	4 хв
Супровідні домішки - окрема домішка - сума домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
	Не більше 2,0 %	< 2,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) інозину за 45 хв	98,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення Інозин C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	197,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-025-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. на 10119 від 03.08.24




ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Рибоксин-БХФЗ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

1	Найменування продукції	РИБОКСИН-БХФЗ
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить інозину (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 200 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0118/01/01
7	Номер серії	0480824
	Розмір серії	21 462 пак.
8	Дата виробництва	20.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 27.09.2024 р. Дата підпису Даталія АНТОНЕЦЬ повноважена особа

