



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006266

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ
 1 таблетка містить рибоксину (інозину) 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- HE60524
- 35,246 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/6209/02/01
- 05.2024
- 05.2028
- вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6209/02/01 від 25.05.2017 № 564, із змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого кольору, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (249±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація А	Відношення оптичної густини при довжині хвилі 249 нм до оптичної густини при довжині хвилі 260 нм має бути 1,60 - 1,80 (рибоксин)	1,72
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину для ідентифікації, одержаних у розділі "Гіпоксантин та гуанозин" часи виходу піку рибоксину повинні співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація С	Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 30 хв	21 хв.
8	Гіпоксантин і гуанозин	Гіпоксантину не більше 1,0 %	0,0 %
9	Гіпоксантин і гуанозин	Гуанозину - не більше 1,0 %	0,1 %
10	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів і 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Escherichia coli	Відповідає *

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у Вчасно



11	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг рибоксину, в перерахунку на середню масу таблетки	196 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.06.2024 09:11

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240611_Certificate_170000006266.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240611_Certificate_170000006266.pdf

Документ відправлено: 09:12 11.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:12 11.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:12 11.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Оксана Короткова 09.10.2024