

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

### Сертифікат якості № 166074

### Рибоксин

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці  
 РП № UA/4137/02/01, діє безстроково

Серія **0097025**  
 Кіл-ть в серії **7,020 тис. уп**  
 Дата виробництва **30.10.2023**  
 Дата видачі сертифікату **26.06.2024**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інозин. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. Відношення оптичної густини розчину, приготованого для кількісного визначення, за довжини хвилі 250 нм до оптичної густини за довжини хвилі 260 нм, повинно бути від 1,60 до 1,80.	1,69
		В. Рибоза. При додаванні до лікарського засобу розчину 1 г/л заліза (III) хлориду у хлористоводневій кислоті Р і розчину орцину 100 г/л спиртового, і при витримуванні одержаної суміші на киплячій водяній бані протягом 3 хв; з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
		С. Інозин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). Гексаматилентетрамін. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма яскраво-жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні вклучення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –956; 25 мкм –26
6	pH	Від 7,8 до 8,6	8,3
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 %	Відповідає 0,1
		Гіпоксантину - не більше 2,0 %	Відповідає 0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5



## Сертифікат якості № 166074

## Рибоксин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,6 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу інозину від 19,0 мг до 21,0 мг.	20,1
		В 1 мл лікарського засобу гексаметилентетраміну від 1,8 мг до 2,2 мг.	2
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4,00 р.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Придатний до: 09.2027

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



26.06.2024

*Вс. акт № 1455 від 09.10.24*

