

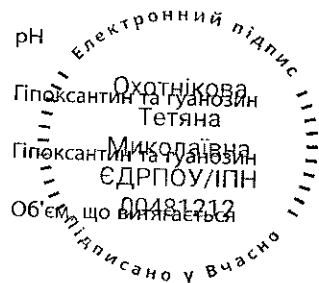


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001748

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ
1мл розчину містить: рибоксину (інозину) 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл; по 10мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською |
| 2. Номер серії: | WN20224 |
| 3. Розмір серії: | 10,655 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/6209/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 02.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 02.2028 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | 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 № 071/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6209/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, 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	Відношення оптичної густини розчину при довжині хвилі 249 нм до оптичної густини при довжині хвилі 260 нм має бути 1,60 - 1,80	1,63
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину для ідентифікації, отриманих у розділі "Гіпоксантин та гуанозин" часи виходу піку рибоксину повинні збігатися	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	pH	7,8 - 8,6	8,2
8	Гіпоксантин та гуанозин	Гіпоксантину - не більше 2,0 %	0,1 %
9	Гіпоксантин та гуанозин	Гуанозину - не більше 1,0 %	0,0 %
10	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає





11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Кількісне визначення рибоксину	19,2 - 20,8 мг/мл	20,0 мг/мл
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів. не більше 17,6 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 12.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.03.2024 14:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240312_Certificate_170000001748.pdf