

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177716

Рибоксин

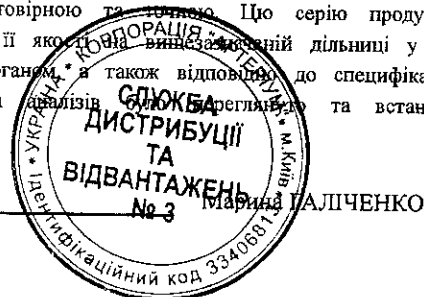
Серія	0101025
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері, 5 блистерів в пачці 1 таблетка містить: інозину, у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4137/01/01, діє безстроково
Розмір серії	15,450 тис. уп
Дата виробництва	05.09.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	08.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4137/01/01, зміна тексту маркування до РП №UA/4137/01/01 (наказ МОЗ від 05.07.2019 №1554). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було введено в дію та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.09.2024



Вх. ак. 2024. Вр. 25. 10. 24

Рибоксин

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
 по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в пачці
 1 таблетка містить: інозину, у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг

Серія 0101025
 Кіл-ть в серії 15,450 тис. уп

Дата виробництва 05.09.2024

Дата видачі 23.09.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/4137/01/01, зміна тексту маркування до РП №UA/4137/01/01 (наказ МОЗ від 05.07.2019 №1554).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ- спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		С. Кольорова реакція.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення інозину (Q) 70 % від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає	Відповідає
5	Пуринові домішки, %	Гуанозину – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Гіпоксантину – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст інозину в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	205	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Рибоксин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.08.2028

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/4137/01/01 (наказ МОЗ від 05.07.2019 №1854) тексту маркування до РП №UA/4137/01/01 (наказ МОЗ від 05.07.2019 №1854)**

Начальник ВКЯ

