



Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49

примальня
уповноважена особа
відділ з фармако нагляду
відділ збуту

Ф-09-16

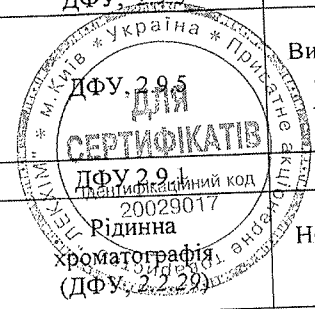
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про агеєстацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 8
РИБОКСИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6774/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: рибоксину – 200,0 мг
Номер серії 41123
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 740 уп
Дата виробництва 29.11.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Рибоксин	А. УФ - 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	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	249 нм
		В. Відношення оптичної густини розчину, приготованого для кількісного визначення, за довжини хвилі 249 нм до оптичної густини за довжини хвилі 260 нм, має бути від 1,60 до 1,80	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає 1,74
		С. Реакція водного розчину препарату з 0,1 % розчином заліза (III) хлориду та 10 % розчином орцину. Після витримання одержаної суміші на киплячій водяній бані протягом 1 хв, з'являється зелене забарвлення (рибоза)	Кольорова реакція	Відповідає
	Барвник Хіноліновий жовтий (Е 104)**	Д. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 380 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (406-416) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає
3.	Середня маса	275,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	274,2 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,11 % + 3,11 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	14 хв.
6.	Супровідні домішки Гіпоксантин Гуанозин	Гіпоксантин – не більше 0,5 %; Гуанозин – не більше 0,5 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено 0,04 %
7.	Розчинення	Ступінь розчинення рибоксину, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то ступінь розчинення рибоксину,	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	99,5 % - 101,8 %



В. С. С. А. П. 2023
Сер. Сер. 2023

		який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблетки	(ДФУ, 2.2.25)	
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	3,9
9.	Мікробіологічна чистота*	-Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. -Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. -Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, діюче видання, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{10}H_{12}N_4O_5$ (рибоксину) в таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	202,8 мг
11.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ № UA/6774/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6774/01/01 та затвердженого оригінал-макету	МКЯ	Відповідає

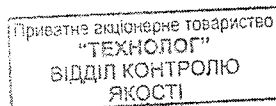
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десяту наступну серію.

Коментарі: Умови зберігання та транспортування : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції РИБОКСИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6774/01/01 від 20.09.2017 року та зміні від 28.04.2021 року.

Начальник ВКЯ



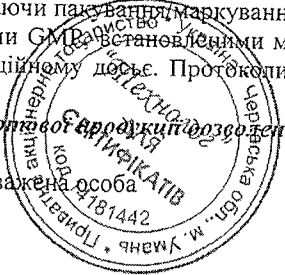
Ірина Юрченко
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 18.12.2023
(дата)

Заява про сертифікацію:

«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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Фоль
(підпис) Меланія ФОЛЬ 18.12.2023
(дата)

