



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006132

- 1. Найменування продукції:** РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить: рибоксину (інозину) 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл, по 5 мл в ампулі, №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** WL10524
- 3. Розмір серії:** 20,652 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6209/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2028
- 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 випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація	Відношення оптичної густини розчину за довжини хвилі 249 нм до оптичної густини за довжини хвилі 260 нм має бути 1,60 - 1,80	1,72
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину для ідентифікації, одержаних у розділі "Гіпоксантин та гуанозин" часи утримання піку рибоксину мають співпадати	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	pH	Від 7,8 до 8,6	8,3
8	Гіпоксантин та гуанозин	Гіпоксантину - не більше 2,0 %	0,0 %
9	Гіпоксантин та гуанозин	Гуанозину - не більше 1,0 %	0,1 %
10	Об'єм, що витісняється	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні вилучення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	Відповідає
12	Механічні вилучення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає

Вн.ан. №0864 від 27.06.2024. А.Кол



13	Кількісне визначення	Не менше 19,2 мг і не більше 20,8 мг рибоксину в 1 мл препарату	19,7 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 затвердженого тексту маркування	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 12.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.06.2024 16:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240612_Certificate_170000006132.pdf