



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 № 170000010629

- 1. Найменування продукції:** РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить рибоксину (інозину) 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** HE80824
- 3. Розмір серії:** 35,103 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6209/02/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2028
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6209/02/01 від 25.05.2017 № 564, із змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого кольору, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	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 при довжині хвилі (249±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація А	Відношення оптичної густини при довжині хвилі 249 нм до оптичної густини при довжині хвилі 260 нм має бути 1.60 - 1.80 (рибоксин)	1.70
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину для ідентифікації, одержаних у розділі "Гіпоксантин та гуанозин" часи виходу піку рибоксину повинні співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація С	Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 30 хв	17 хв.
8	Гіпоксантин і гуанозин	Гіпоксантину не більше 1,0 %	0,0 %
9	Гіпоксантин і гуанозин	Гуанозину - не більше 1,0 %	0,2 %
10	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів і 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Escherichia coli	Відповідає *



Стор. 1 з 2
13.12.2024



11	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг рибоксину, в перерахунку на середню масу таблетки	196 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 30.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2024 15:22

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240930_Certificate_170000010629.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240930_Certificate_170000010629.pdf

Номер документу: 170000010629

Документ відправлено: 15:25 30.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:25 30.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:25 30.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016007

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить рибоксину (інозину) 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:** HE10125
3. **Розмір серії:** 34,961 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6209/02/01
7. **Дата виробництва:** 01.2025
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2029
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 № 072/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6209/02/01 від 25.05.2017 № 564, із змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого кольору, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	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 при довжині хвилі (249±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація А	Відношення оптичної густини при довжині хвилі 249 нм до оптичної густини при довжині хвилі 260 нм має бути 1,60 - 1,80 (рибоксин)	1,73
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину для ідентифікації, одержаних у розділі "Гіпоксантин та гуанозин" часи виходу піку рибоксину повинні співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація С	Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв.
8	Гіпоксантин і гуанозин	Гіпоксантину не більше 1,0 %	0,0 %
9	Гуанозин	Гуанозину - не більше 1,0 %	0,2 %
10	Мікробіологічне чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів і 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Escherichia coli	Відповідає





11	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг рибоксину, в перерахунку на середню масу таблетки	195 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 13.02.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.02.2025 11:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250213_Certificate_170000016007.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250213_Certificate_170000016007.pdf

Номер документу: 170000016007

Документ відправлено: 11:29 13.02.2025

Відправник документу

Електронний підпис

11:29 13.02.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:29 13.02.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

Вн. ак. 10306 big 14-04-2025 