

2

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 183698

Рибоксин

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
 РП № UA/4137/02/01, діє безстроково

Серія 0107199
 Кіл-ть в серії 3,003 тис. ун
 Дата виробництва 31.05.2024
 Дата видачі сертифікату 19.11.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інозит. Ультрафіолетовий 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. Відношення оптичної густини розчину, приготованого для кількісного визначення, за довжини хвилі 250 нм до оптичної густини за довжини хвилі 260 нм, повинно бути від 1,60 до 1,80.	1,71
		В. Рибоза. При додаванні до лікарського засобу розчину 1 г/л заліза (III) хлориду у хлористоводневій кислоті Р і розчину орцину 100 г/л спиртового, і при витримуванні одержаної суміші на киплячій водяній бані протягом 3 хв; з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
		С. Інозит. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). Гексаматилентетрамін. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма яскраво-жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –211; 25 мкм –3
6	pH	Від 7,8 до 8,6	8,2
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 %	Відповідає 0,1
		Гіпоксантину - не більше 2,0 %	Відповідає 0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5

13 x 04 11.1825
 04.03.25 10261

Сертифікат якості № 183698

Рибоксин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,6 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу інозину від 19,0 мг до 21,0 мг.	20
		В 1 мл лікарського засобу гексаметилентетраміну від 1,8 мг до 2,2 мг.	2
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 04.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ЄМА/АНД, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах, протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з



[Signature]
19.11.2024