

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 №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 185142

Рибоксин

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 10 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 0107671
Кіл-ть в серії 4,077 тис. уп
Дата виробництва 10.04.2024
Дата видачі сертифікату 04.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4137/02/01, Зміни: "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. Інозин. 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
		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 витриманні одержаної суміші на киплячій водяній бані протягом 3 хв; з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
		С. Інозин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). Гексаметилентетрамін. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма яскраво-жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (б).	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 витримує 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 –1618; 25 мкм –32
6	pH	Від 7,8 до 8,6	8,1
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 %	Відповідає
		Гіпоксантину - не більше 2,0 %	
8	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Рибоксин

04.12.2024

Box 111. № 0423 10.01.2025 Zhf -

