



Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Українател.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49приймальня
уповноважена особа
відділ з фармако нагляду
відділ збуту

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 № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 1

РИБОКСИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блистерах

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 10223
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 778 уп
Дата виробництва 01.02.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 02.2026 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

№	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 1,63
		С. Реакція водного розчину препарату з 0,1 % розчином заліза (III) хлориду та 10 % розчином орцину. Після витримання одержаної суміші на киплячій водній бані протягом 1 хв, з'являється зелене забарвлення (рибоза)	Кольорова реакція	Відповідає
	Барвник Хіноліновий жовтий (E 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)	414 нм
3.	Середня маса	275,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	272,8 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 -3,83 % +2,87 %
5.	Розпаданість	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	14 хв.
6.	Гіпоксантин Гуанозин	Гіпоксантин – не більше 0,5 %; Гуанозин – не більше 0,5 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено 0,4 %
7.	Розчинність	Після розчинення рибоксину, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 5 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, який перейшов у розчин з випробовуваних	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	99,5 % - 101,9 %

ВК АМ 0553

Від 14.07.2023

ГЛМ

		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		
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	4,1
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	Менше 10 Менше 10 Не виявлено
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)	200,8 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		Відповідає

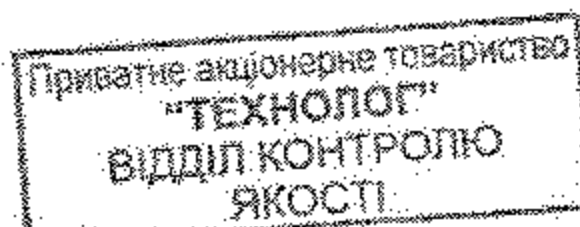
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю 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 блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6774/01/01 від 20.09.2017 року та зміні від 28.04.2021 року.

Начальник ВКЯ



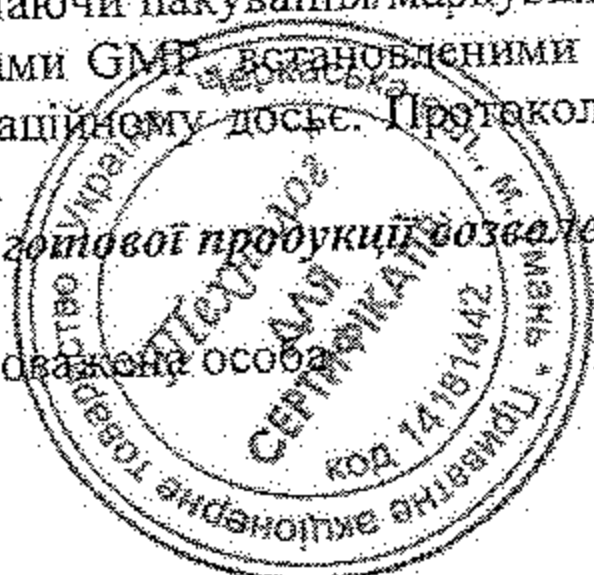
Irina Yurchenko
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО *16.02.2023*
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Melania Fil
(підпис) Меланія ФІЛЬ *16.02.2023*
(дата)

