

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
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 120576

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
 РПІ № UA/4137/02/01, діє безстроково

Серія 0072736
 Кіл-ть в серії 9,270 тис. уп
 Дата виробництва 12.01.2023
 Дата видачі сертифікату 21.03.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РПІ № UA/4137/02/01 від 16.04.2019"

№	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.	1,62
		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. 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 (b).	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
		Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
		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 10мкм-442;25мкм-8
6	pH	Від 7,8 до 8,6	
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 %	Відповідає
		Гіпоксантину - не більше 2,0 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	10
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Сертифікат якості № 120576

Рибоксин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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.	20,1
		В 1 мл лікарського засобу гексаметилентетраміну від 1,8 мг до 2,2 мг.	2,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 12.2026

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"

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

21.03.2023

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



21.03.2023



Ва. Ан. № 0770 24.03.2023

