



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 № 170000026320

- 1. Найменування продукції:** РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить: рибоксину (інозину) 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл; по 10мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** WN30923
- 3. Розмір серії:** 10,347 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6209/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2027
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6209/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, 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	Відношення оптичної густини розчину при довжині хвилі 249 нм до оптичної густини при довжині хвилі 260 нм має бути 1,60 - 1,80	1,60
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину для ідентифікації, отриманих у розділі "Гіпоксантин та гуанозин" часи виходу піку рибоксину повинні збігатися	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	рН	7,8 - 8,6	
8	Гіпоксантин та гуанозин	Гіпоксантину - не більше 2,0 %	
9	Гіпоксантин та гуанозин	Гуанозину - не більше 1,0 %	
10	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	

Електронний підпис  
Охотнікова Тетяна  
Миколаївна  
ЄДРПОУ/ІПН  
00491212



Рх. ан. №492  
big 27-11-23



11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Кількісне визначення	Рибоксина 19,2 - 20,8 мг/мл	19,9 мг/мл
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 17,6 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 16.10.2023

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.10.2023 09:20



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231016\_Certificate\_170000026320.pdf

Документ відправлено: 09:25 16.10.2023

### Власник документу

### Електронний підпис

09:25 16.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:25 16.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



