



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

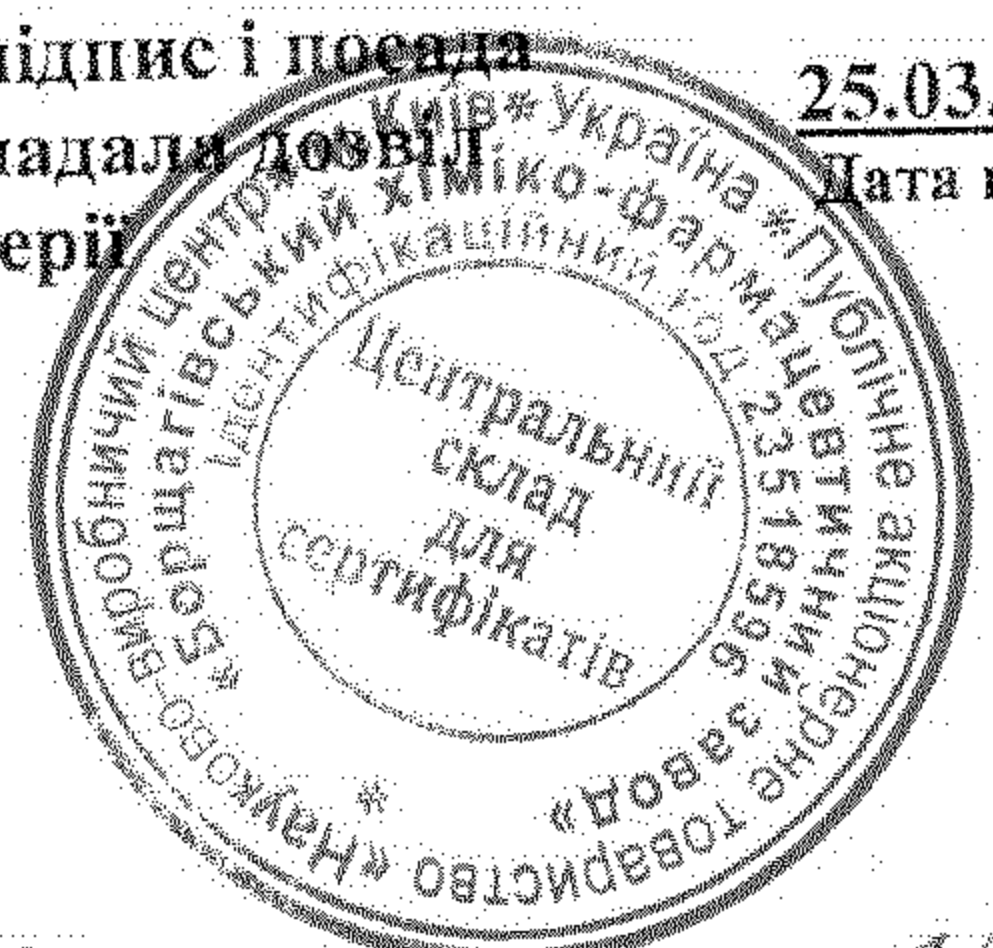
Рибоксин-БХФЗ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

1	Найменування продукції	<b>РИБОКСИН-БХФЗ</b>
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить інозину (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 200 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0118/01/01
7	Номер серії	<b>0020324</b>
	Розмір серії	<b>21 336 пак.</b>
8	Дата виробництва	04.03.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії 25.03.2024 р.  
Дата підпису



Вс. ат. № 812 від 27.03.2024



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### РИБОКСИН - БХФЗ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

Номер серії	0020324	Країна	Україна
Кількість в серії	21367 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/0118/01/01
Дата виробництва	04.03.2024	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-025-03

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнево-жовтого кольору	Відповідає	
Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	
	B. Якісна реакція на рибозу	Відповідає	
	- титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
	- заліза оксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 264,1 мг до 291,9 мг (278 мг $\pm$ 5 %)	276,2 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/СФ, L1 $\leq$ 15, L2 $\leq$ 25, розрахунково-ваговий метод	3,2	
Розпадання	Не більше 30 хв	4 хв	
Супровідні домішки	- окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
	- сума домішок	Не більше 2,0 %	< 2,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) інозину за 45 хв	96,6 %	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше $10^3$ КУО в 1 г	< 100	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г	< 10	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні	
Кількісне визначення Інозин $C_{10}H_{12}N_4O_5$	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	198,3 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	3 роки	До 03.2027	

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-025-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м.Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

