

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000959

- 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 5 мл в ампулі, №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** WL20122
- 3. Розмір серії:** 20,775 туп
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6209/01/01
- 7. Дата виробництва:** 01.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2026
- 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 № 035/2019/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	Відповідає
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	pH	7,8 - 8,6	8,2
8	Гіпоксантин та гуанозин	Гіпоксантину - не більше 2,0 %	
9	Гіпоксантин та гуанозин	Гуанозину - не більше 1,0 %	
10	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	
11	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	



Вс 24 20470
 2305 11 860

12	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Кількісне визначення	Рибоксину 19,2 - 20,8 мг/мл	20,0 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 10.02.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.02.2022



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):

РИБОКСИН-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит: рибоксина (инозина) 20 мг, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячеистой упаковке; по 2 контурные ячеистые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Размер серии: 20958 упак.

2. Номер серии готовой продукции:

WL30120

3. Страна-производитель:

Украина

4. Наименование страны / стран назначения для серии:

Украина

5. Номер регистрационного удостоверения:

UA/6209/01/01

6. Дата производства:

январь 2020

7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):

01.2024

8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:

произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128

9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:

сертификат 035/2019/GMP

10. Результаты анализов:

приведены в сертификате анализа (дополнение 1)

11. Комментарии:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

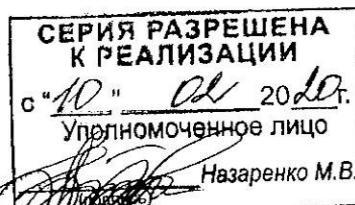
12. Заявление о сертификации:

Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.

13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

15. Дата подписания:



Вхав в мезу 09 12/12/2020

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: РИБОКСИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: WL30120 **Размер серии:** 20958 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6209/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (249±2) нм Отношение оптической плотности раствора при длине волны 249 нм к оптической плотности при длине волны 260 нм должно быть 1,60 - 1,80 В. Совпадение времен выхода пика рибоксина на хроматограммах испытуемого раствора и раствора для идентификации	Соответствует 1,69 Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	7,8 - 8,6	8,2
6	Гипоксантин и гуанозин	Гипоксантина - не более 2,0 % Гуанозина - не более 1,0 %	0,0 % 0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение рибоксина	19 - 21 мг/мл	19 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 17,6 МЕ/мл	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 01.2024

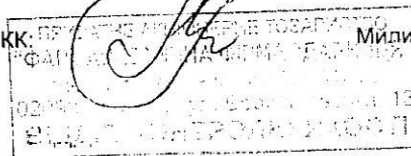
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/01/01

Дата подписания:

07/02/20

Начальник ОКК:



Мидиенко В.А.

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: РИБОКСИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 5 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: WL40920 Размер серии: 13166 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/6209/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (249±2) нм Отношение оптической плотности раствора при длине волны 249 нм к оптической плотности при длине волны 260 нм должно быть 1,60 - 1,80 В. Совпадение времен выхода пика рибоксина на хроматограммах испытуемого раствора и раствора для идентификации	Соответствует Соответствует 1,72 Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	7,8 - 8,6	8,2
6	Гипоксантин и гуанозин	Гипоксантина - не более 2,0 % Гуанозина - не более 1,0 %	0,0 % 0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение рибоксина	19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов не более 17,6 МЕ/мл	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 09 2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/01/01

Дата подписания 20/10/20

Начальник ОКК



Милиенко В.А.

Сертификат анализа № 6

Наименование продукции: РИБОКСИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: WL60920 **Размер серии:** 7462 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6209/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (249±2) нм Отношение оптической плотности раствора при длине волны 249 нм к оптической плотности при длине волны 260 нм должно быть 1,60 - 1,80 В. Совпадение времен выхода пика рибоксина на хроматограммах испытуемого раствора и раствора для идентификации	Соответствует Соответствует 1,72 Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	рН	7,8 - 8,6	8,2
6	Гипоксантин и гуанозин	Гипоксантина - не более 2,0 % Гуанозина - не более 1,0 %	0,0 % 0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение рибоксина	19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 17,6 МЕ/мл	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 09.2024

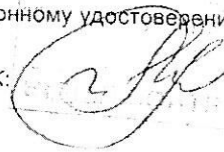
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/01/01

Дата подписания:

02/11/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.