

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: РИБОКСИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: HE20121 Размер серии: 35121 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6209/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/02/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки желтого цвета, покрытые оболочкой, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя	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	Соответствует
		Отношение оптической плотности при длине волны 249 нм к оптической плотности при длине волны 260 нм должно быть 1,60 - 1,80	1,69
		В. Совпадение времен выхода пика рибоксина на хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора для идентификации	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	С. Цветная реакция на титана диоксид	Соответствует
		Соответствует требованиям ГФУ. 2 9 40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	11 мин
5	Гипоксантин и гуанозин	Гипоксантина - не более 1,0 %	0,0 %
		Гуанозина - не более 1,0 %	0,2 %
6	Количественное определение рибоксина	190 - 210 мг/таб	201 мг/таб
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2025

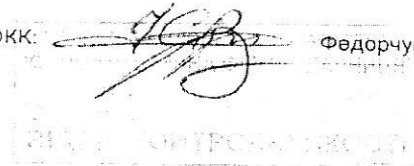
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/02/01

Дата подписания: 19.02.2021

В. о. начальника ОКК:

Федорчук С.В.

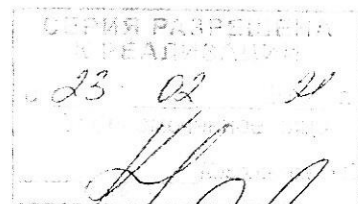


24

10026175

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): РИБОКСИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит рибоксина (инозина) 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: HE30121 **Размер серии:** 34614 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6209/02/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2025
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
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:



Ваша 0297 бу 0303 год Еду

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021696**

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить рибоксину (інозину) 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами HE40523
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	31,720 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6209/02/01
7. Дата виробництва:	05.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6209/02/01 від 25.05.2017 № 564, із змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого кольору, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання виробуваного 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 А	Відношення оптичної густини при довжині хвилі 249 нм до оптичної густини при довжині хвилі 260 нм має бути 1,60 - 1,80	1,71
4	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 дос'є країни призначення**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.10.2023**



Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.10.2023 12:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231011_Certificate_170000021696.pdf

Власник документу





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011066

- 1. Найменування продукції:** РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить рибоксину (інозину) 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами НЕ90922
- 2. Номер серії:** 34,991 ТУП
- 3. Розмір серії:** Україна
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6209/02/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 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/6209/02/01 від 25.05.2017 № 564, із змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого кольору, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	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 А	Відношення оптичної густини при довжині хвилі 249 нм до оптичної густини при довжині хвилі 260 нм має бути 1,60 - 1,80	1,73
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину (b) та розчину для ідентифікації, отриманих у розділі "Гіпоксантин та гуанозин" часи виходу піку рибоксину повинні збігатися	Відповідає
5	Ідентифікація С	Кольорова реакція на титана диоксид	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
8	Гіпоксантин і гуанозин	Гіпоксантину не більше 1,0 %	0,0 %
9	Гіпоксантину і гуанозину	Гуанозин - не більше 1,0 %	0,0 %
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає*
11	Кількісне визначення	Рибоксину 190 - 210 мг	210 мг/табл.





12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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, затверженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.09.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.09.2022 13:43

