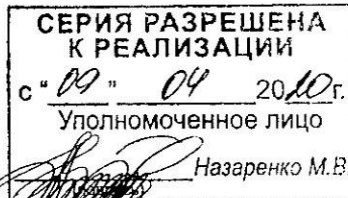


Сертификат серии лекарственного средства

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 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: WN60320 **Размер серии:** 10499 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6209/01/01
6. Дата производства: март 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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:



В ампулах по 10 мл в пачке по 2 пачки

Сертификат анализа № 6

Наименование продукции: РИБОКСИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 10 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: WN60320 **Размер серии:** 10499 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 1,70 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 03.2024

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:

08/04/20

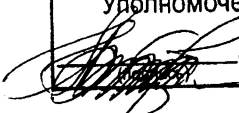
Начальник ОКК

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
 Ідентифікаційний код 00461212
 02093 м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Милиенко В.А.

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 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **WN70320** **Размер серии: 10608 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/6209/01/01**
6. Дата производства: **март 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
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:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ с " <u>14</u> " <u>04</u> 20 <u>20</u> г. Уполномоченное лицо  Назаренко М.В.
--

В. а. а. 1186 019 2602 2020 С. В.

Сертификат анализа № 7

Наименование продукции: РИБОКСИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 10 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: WN70320 **Размер серии:** 10608 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 1,68 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 03.2024

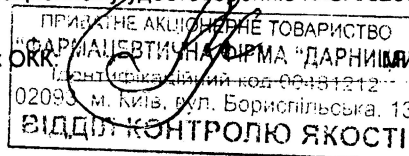
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

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

Дата подписания:

13/04/20

Начальник ОКР:



Милиенко В.А.