

2

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 183698

Рибоксин

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
 РП № UA/4137/02/01, діє безстроково

Серія 0107199
 Кіл-ть в серії 3,003 тис. ун
 Дата виробництва 31.05.2024
 Дата видачі сертифікату 19.11.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інозит. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249 ± 2) нм. Відношення оптичної густини розчину, приготованого для кількісного визначення, за довжини хвилі 250 нм до оптичної густини за довжини хвилі 260 нм, повинно бути від 1,60 до 1,80.	1,71
		В. Рибоза. При додаванні до лікарського засобу розчину 1 г/л заліза (III) хлориду у хлористоводневій кислоті Р і розчину орцину 100 г/л спиртового, і при витримуванні одержаної суміші на киплячій водяній бані протягом 3 хв; з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
		С. Інозит. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). Гексаматилентетрамін. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма яскраво-жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (б).	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –211; 25 мкм –3
6	pH	Від 7,8 до 8,6	8,2
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 %	Відповідає 0,1
		Гіпоксантину - не більше 2,0 %	Відповідає 0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5

13 x 04 11.1825
 04.03.25 10261

Сертифікат якості № 183698

Рибоксенн

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,6 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу інозину від 19,0 мг до 21,0 мг.	20
		В 1 мл лікарського засобу гексаметилентетраміну від 1,8 мг до 2,2 мг.	2
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 04.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ЄМА/АНД, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах, протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з



[Signature]
19.11.2024

Виробник: АТ «Галісфарма», віф. (0322) 919967
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробництва дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сирниківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сирниківська, 6/8. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про істотні зміни №291 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності СМР №124/2014-СМР, дійсний до 25.10.2025

Сертифікат якості № 195056

Рибоксін

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
 РП № UA/4137/02/01, діє безстроково

Серія: 0111586
 Кількість серій: 6,030 тис. уп.
 Дата виробництва: 31.05.2024
 Дата видачі сертифікату: 11.03.2025
 Аспекти вихідно у відповідності з: МКЯ № UA/4137/02/01, Звінця "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Порушуві довідник"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АІД	Результат аналізу
1	Стиле	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
2	Цветафікація	А. Індекси. Ультрафіолетовий спектр поглинання каліброваного розчину, приготуваного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум на довжині хвилі (249±2) нм. Виконання оптичної густини розчину, приготуваного для кількісного визначення, на довжині хвилі 250 нм до оптичної густини на довжині хвилі 260 нм, повинно бути від 1,60 до 1,80. Б. Рибоса. При додаванні до літурського розчину розчину І від заліза (III) хлориду у кількостях, рівних масі розчину, з приготуванням розчину суміші на кінцевій водній бані протягом 1 хв. з'являється зелене забарвлення. С. Індекси. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). Гексаметателестерасин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма жовто-жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (б).	1,71 Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Літурський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кальорність	Літурський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично відсутні. Невидимі частки: літурський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для чашок розміром 10 мм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для чашок 2,5 мм або більше.	Відповідає 10 мм - 211; 2,5 мм - 3
6	pH	Від 7,8 до 8,6	8,2
7	Порушуві довідники	Гуанідину - не більше 0,5 % Глюкозаміну - не більше 2,0 %	Відповідає 0,1 Відповідає 0

Сертифікат якості № 198056

Рибоксин

№	Найменування показника	Рибоксин МКХ/АНД	Результат аналізу
8	Об'єм, що випускається	Не менше 5,0 мл	Відповідає 5,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні эндотоксини	Менше 17,5 МБУ/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу наявну кількість кід 19,0 мг до 21,0 мг	20
		В 1 мл лікарського засобу наявну кількість кід 1,8 мг до 2,2 мг	2
12	Упаковка	Згідно МКХ	Відповідає
13	Маркування	Згідно змісту до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4 роки

Призначений до: 04.2028

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

Висновок: Відповідає вимогам МКХ № UA/4137/02/01. Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Нуринні дошки"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Довірено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи закупівлю та виробництво) та проведено контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами Європейського Союзу, затвердженими відповідним регуляторним органом, а також підтвердив це сертифікатом, що міститься у розпакуванні. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та зазначено відповідно до вимог Європейського Союзу»

Удовноважена особа:



11.03.2025

Вх. акт 10.03.20 від 14.03.20

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026
Сертифікат якості № 207581

Рибоксин

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП № UA/4137/02/01, діє безстроково

Серія **0114958**
Кіль-ть в серії **7,020 тис. уп**
Дата виробництва **31.03.2025**
Дата видачі сертифікату **01.07.2025**
Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інозин. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. Відношення оптичної густини розчину, приготованого для кількісного визначення, за довжини хвилі 250 нм до оптичної густини за довжини хвилі 260 нм, повинно бути від 1,60 до 1,80.	1,71
		В. Рибоза. При додаванні до лікарського засобу розчину 1 г/л заліза (III) хлориду у хлористоводневої кислоти Р і розчину орцину 100 г/л спиртового, і при витримуванні одержаної суміші на киплячій водяній бані протягом 3 хв; з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
		С. Інозин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). Гексаматилентетрамін. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма яскраво-жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –468; 25 мкм –16
6	pH	Від 7,8 до 8,6	8,2
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 %	Відповідає 0
		Гіпоксантину - не більше 2,0 %	Відповідає 0

*1/34. есе ~ 20000
10. есе 2000*

Сертифікат якості № 207581

Рибоксин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає 5,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,6 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу інозину від 19,0 мг до 21,0 мг.	20,2
		В 1 мл лікарського засобу гексаметилентетраміну від 1,8 мг до 2,2 мг.	1,9
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"

Для реалізації на ринку України

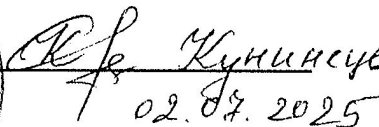
Начальник ВКЯ


 Юлія Петрівна Думич
02.07.2025

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа у якості



 О. К. Кучинський
02.07.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP

Сертифікат якості № 203942

Рибоксин

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП № UA/4137/02/01, діє безстроково

Серія 0114956
Кількість в серії 1,662 тис. уп
Дата виробництва 30.01.2025
Дата видачі сертифікату 23.05.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інозин. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. Відношення оптичної густини розчину, приготованого для кількісного визначення, за довжини хвилі 250 нм до оптичної густини за довжини хвилі 260 нм, повинно бути від 1,60 до 1,80.	1,71
		В. Рибоза. При додаванні до лікарського засобу розчину 1 г/л заліза (III) хлориду у хлористоводневій кислоті Р і розчину орцину 100 г/л спиртового, і при витримуванні одержаної суміші на киплячій водяній бані протягом 3 хв; з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
		С. Інозин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). Гексамілітентетрамін. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма яскраво-жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –285; 25 мкм –6
6	pH	Від 7,8 до 8,6	8,2
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 %	Відповідає 0,1
		Гіпоксантину - не більше 2,0 %	Відповідає 0

Сертифікат якості № 203942

Рибоксин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає 5,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,6 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу інозину від 19,0 мг до 21,0 мг.	20
		В 1 мл лікарського засобу гексаметилентетраміну від 1,8 мг до 2,2 мг.	2
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 12.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4137/02/01, Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4137/02/01 від 16.04.2019", "Пуринові домішки"

Для реалізації на ринку України

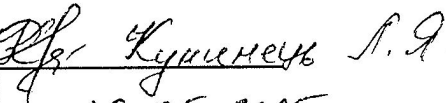
Начальник ВКЯ


 Юлія Петрівна Думич
26.05.2025

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості



 Л. А. Кучменко
26.05.2025