

**БХФЗ**

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Рибоксин-БХФЗ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг

1	Наименование продукции	Рибоксин-БХФЗ
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: инозина (в пересчете на 100% сухое вещество) 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0118/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0110421
	Размер серии	21 084 уп.
8	Дата производства	05.04.2021
9	Дата окончания срока годности	до 04.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо

23.04.2021 г.
Дата подписания



Вис. очн. № 1607 від 28.04.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

РИБОКСИН - БХФЗ

(рибоксин-бхфз)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у паці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0110421

Кількість в серії (количество в серии) 21094 шт.

Дата виробництва (дата производства) 05.04.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0118/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

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

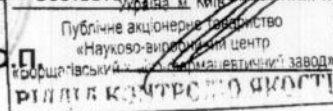
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-025-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета)
Ідентифікація (идентификация)		
- інозин (инозин)	А. УФ-спектр (УФ-спектр)	Відповідає (соответствует)
- титану діоксид (титана диоксид)	В. Якісна реакція на рибозу (качественная реакция на рибозу)	Відповідає (соответствует)
- заліза оксид (железа окись)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
	Якісні реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 264,1 мг до 291,9 мг (278 мг ± 5%)	279,4 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1515, L2525, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, L1515, L2525, расчетно-весовой метод)	5,0
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	6 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
- окрема домішка (отдельная примесь)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 2,0 %	< 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) Інозину за 45 хв (не менее 75 % (Q) инозина за 45 мин)	97,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУЕ (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУЕ (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Інозин (инозин) C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	193,2 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	

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

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-025-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко С.П.



"23" 04 2021 р.



**БХФЗ**

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Рибоксин-БХФЗ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг**

1	Наименование продукции	Рибоксин-БХФЗ
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: инозина (в пересчете на 100% сухое вещество) 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0118/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0780121
	Размер серии	21 042 уп.
8	Дата производства	14.01.2021
9	Дата окончания срока годности	до 01.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Пяламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

02.02.2021 г.
Дата подписанияБХ.ан. №383 від 25.02.2021 *[Signature]*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

РИБОКСИН - БХФЗ

(рибоксин-бхфз)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0780121

Кількість в серії (количество в серии) 21052 шт.
Дата виробництва (дата производства) 14.01.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0118/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

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

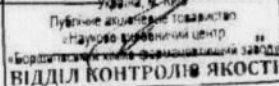
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-025-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета)
Ідентифікація (идентификация) - інозин (инозин)	A. УФ-спектр (УФ-спектр)	Відповідає (соответствует)
	B. Якісна реакція на рибозу (качественная реакция на рибозу)	Відповідає (соответствует)
- титану діоксид (титана диоксид)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- заліза оксид (железа окись)	Якісні реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 264,1 мг до 291,9 мг (278 мг ± 5 %)	278,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1≤15, L2≤25, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, L1≤15, L2≤25, расчетно-весовой метод)	2,8
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	5 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
- окрема домішка (отдельная примесь)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 2,0 %	< 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) інозину за 45 хв (не менее 75 % (Q) инозина за 45 мин)	101,1 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУЕ (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУЕ (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	200,5 мг
Інозин (инозин) C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅		
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 01.2024

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

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-025-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

РИБОКСИН - БХФЗ

(рибоксин-бхфз)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0790121

Кількість в серії (количество в серии) 21556 шт.
Дата виробництва (дата производства) 16.01.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0118/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

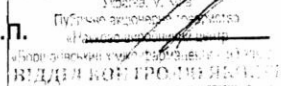
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-025-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-025-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета)
Ідентифікація (идентификация) - инозин (инозин)	А. УФ-спектр (УФ-спектр)	Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція на рибозу (качественная реакция на рибозу)	Відповідає (соответствует)
- титану діоксид (титана диоксид)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- заліза оксид (железа окись)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 264,1 мг до 291,9 мг (278 мг ± 5 %)	275,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, L1s15, L2s25, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, L1s15, L2s25, расчетно-весовой метод)	4,1
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	3 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
- окрема домішка (отдельная примесь)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 2,0 %	< 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) инозину за 45 хв (не менее 75 % (Q) инозина за 45 мин)	97,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУЕ (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУЕ (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Інозин (инозин) C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	193,5 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 01.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-025-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-025-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**



"08" 02 2021 р.



Вх. ак. ш 078607 11.03.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Рибоксин-БХФЗ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг

1	Наименование продукции	Рибоксин-БХФЗ
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: инозина (в пересчете на 100% сухое вещество) 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0118/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0790121
	Размер серии	21 546 уп.
8	Дата производства	16.01.2021
9	Дата окончания срока годности	до 01.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



08.02.2021 г.
Дата подписания





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

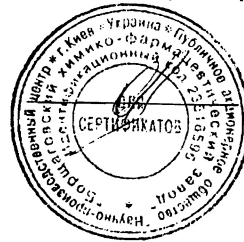
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Рибоксин-БХФЗ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Рибоксин-БХФЗ |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: инозина (в пересчете на 100% сухое вещество) 200 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/0118/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 0800121 |
| | Размер серии | 21 462 уп. |
| 8 | Дата производства | 17.01.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 01.2024 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном долье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



08.02.2021 г.
Дата подписания

Е.А. Паламарчук 08.02.2021 05



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

РИБОКСИН - БХФЗ

(рибоксин-бхфз)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паціі
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0800121

Кількість в серії (количество в серии) 21472 шт.
Дата виробництва (дата производства) 17.01.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0118/01/01

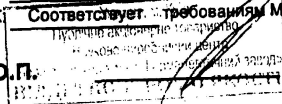
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-025-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-025-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета)
Ідентифікація (идентификация) - інозин (инозин) - титану діоксид (титана диоксид) - заліза оксид (железа окись)	А. УФ-спектр (УФ-спектр)	Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція на рибозу (качественная реакция на рибозу)	Відповідає (соответствует)
	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
	Якісні реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 264,1 мг до 291,9 мг (278 мг ± 5%)	276,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Маса відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1≤15, L2≤25, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, L1≤15, L2≤25, расчетно-весовой метод)	4,0
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	4 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) - окрема домішка (отдельная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
	Не більше (не более) 2,0 %	< 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) інозину за 45 хв (не менее 75 % (Q) инозина за 45 мин)	99,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУЕ (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУЕ (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Інозин (инозин) C ₁₀ H ₁₂ N ₄ O ₅	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	195,2 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 01.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-025-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-025-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"ОП" 02 2021р.