

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 № 185142

Рибоксин

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 10 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 0107671
Кіл-ть в серії 4,077 тис. уп
Дата виробництва 10.04.2024
Дата видачі сертифікату 04.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4137/02/01, Зміни: "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
		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 витриманні 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). Гексаметилентетрамін. 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 витримує 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 –1618; 25 мкм –32
6	pH	Від 7,8 до 8,6	8,1
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 %	
		Гіпоксантину - не більше 2,0 %	
8	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Сертифікат якості № 185142

Рибоксин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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.	20,1
		В 1 мл лікарського засобу гексаметилентетраміну від 1,8 мг до 2,2 мг.	2,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 03.2028

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

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

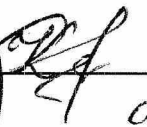
 Юлія Петрівна Думич
04.12.2024

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, встановленими 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



 Кучинетс Л.Г.
04.12.2024

Вх. Ан. № 0423 10.01.2025 



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, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 202898

Рибоксин

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 10 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 0113618
Кіл-ть в серії 9,160 тис. уп.
Дата виробництва 29.04.2025
Дата видачі сертифікату 14.05.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4137/02/01, Зміни: "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. Рибоза. При додаванні до лікарського засобу розчину 1 г/л заліза (ІІІ) 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. С. Інозин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). Гексаметилентетрамін. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма яскраво-жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b).	1,72 Відповідає 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. Невидимі частки: лікарський засіб витримує 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 –625; 25 мкм –5
6	рН	Від 7,8 до 8,6	8,1
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 % Гіпоксантину - не більше 2,0 %	0,1 0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	10,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає

Сертифікат якості № 202898

Рибоксин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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.	19,8
		В 1 мл лікарського засобу гексаметилентетраміну від 1,8 мг до 2,2 мг.	2,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 03.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4137/02/01, Зміни: "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 СМР, реєстрованими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстрованих СМР. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність СМР»

Уповноважена особа



14.05.2025

Вх. Ам. № 0226 16.05.2025

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
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 208195

Рибоксин

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 10 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 0116687
Кіл-ть в серії 5,040 тис. уп
Дата виробництва 29.04.2025
Дата видачі сертифікату 10.07.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4137/02/01, Зміни: "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. 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. С. Інозин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а). Гексаметилентетраміні. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма яскраво-жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b).	1,72 Відповідає 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. Невидимі частки: лікарський засіб витримує 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 – 343; 25 мкм – 11
6	pH	Від 7,8 до 8,6	8,1
7	Пуринові домішки	Гуанозину - не більше 0,5 % Гіпоксантину - не більше 2,0 %	0 0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	Відповідає 10,0

Всего 1643
Н. С. С. С. С. С.

Сертифікат якості № 208195

Рибоксин

№	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.	19,7
		В 1 мл лікарського засобу гексаметилентетраміну від 1,8 мг до 2,2 мг.	2,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 03.2029

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

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

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 специфікації, що містяться у реєстраційному документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Петрівна Думич

10.07.2025

Л.І. Лукинець

10.07.2025