ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ФАРКОС»

Україна
вул. Зодчих 50-А, м. Київ, 03162
UA293003460000026007017063301
АТ «СЕНС-БАНК» в м. Києві,
МФО 300346
код СДРПОУ 37674316
ІНН 376743126573
Тел. 050-357-25-73

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 25/24
від «13» лютого 2024 року

Назва препарату:	РИТМОКОР® капсули № 48 (12х4) у блістерах
Сила дії/активність:	1 капсула містить: 300,0 мг – 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти, магнієвої солі у перерахунку на 100 % речовину, 60,0 мг – 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти, калієвої солі у перерахунку на 100 % речовину
Країна призначення:	Україна
Номер серії:	010124
Дата виробництва:	29.01.2024 р.
Термін придатності:	01.2027 р.
Кількість у серії:	9897 уп. №48 (12х4)
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до Р.П. №UA/3122/01/01 (Наказ МОЗ України № 164 від 20.03.2015 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України № 91 від 17.01.2020 р., Наказ МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №102 від 18.01.2022 р., Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)
Номер ліцензії:	Серія АВ № 598099
Адреса виробництва серії:	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/3122/01/01 (Наказ МОЗ України № 164 від 20.03.2015 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України № 91 від 17.01.2020 р., Наказ МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №102 від 18.01.2022 р. Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)		Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями біло-зеленого кольору (з написом «ФарКоС» або без напису). Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору без запаху		Відповідає
2	Ідентифікація	ТШХ (Глюконат-іон)		Відповідає
		Характерна реакція на магній		Відповідає
		Характерна реакція (b) на калій		Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Від 361 мг до 419 мг		Відповідає (407,3 мг)
4	Однорідність маси	± 7,5%		Відповідає (min -5,6%; max 4,1%)
5	Розпадання	Не більше 25 хвилин		Відповідає (8 хв)
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 %		Відповідає (4,57 %)
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) калію глюконату від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 капсулу», через 45 хв		Відповідає (102,7%)
8	[illegible]	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ 2.9.40		Відповідає (7,23)
[illegible]	[illegible]	[illegible] число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.		Відповідає (25 КУО/г)
		[illegible] число пріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС): [illegible] в 1 г.		Відповідає (< 10 КУО/г)
		[illegible] *Escherichia coli* в 1 г.		Відповідає
[illegible]	[illegible]	При випуску	На термін зберігання	
		300 мг ± 5,0 % (від 285 мг до 315 мг)	Від 285 мг до 315 мг	Відповідає (310,78 мг/капс.)
	Вміст [illegible] глюконату) в 1 капсулі	При випуску	На термін зберігання	
		60 мг ± 5,0 % (від 57,0 мг до 63,0 мг)	Від 55,5 мг до 64,5 мг	Відповідає (59,5 мг/капс.)
11	Упаковка	По 12 капсул у блістер із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 4 або 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку. По 12 капсул у блістері, блістери вкладаються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.		Відповідає (по 12 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці)
12	Маркування	Згідно тексту маркування до Р.П. №UA/3122/01/01 (Наказ МОЗ України № 164 від 20.03.2015 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України № 91 від 17.01.2020 р., Наказ МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №102 від 18.01.2022 р. Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)		Відповідає

ВИСНОВКИ: РИТМОКОР® капсули №48 (12х4) у блістерах, серія 010124 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/3122/01/01 (Наказ МОЗ України № 164 від 20.03.2015 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України № 91 від 17.01.2020 р., Наказ МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №102 від 18.01.2022 р. Наказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)

Начальник ВКЯ Погребний М.Л. (ПІБ) [підпис] (Підпис) 13.02.2024 (Дата)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-1.0.2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Та вимогами реєстраційного досьє.

Уповноважена особа [підпис] (ПІБ) [підпис] (Підпис) 13.02.2024 (Дата)

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Уповноважена особа з якості

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * смт. Гостомель * Ідентифікаційний код 33082954 * «ФАРКОС» * Для накладних

Вх ан № 1339
18.04.24

Спільне українсько-естонське підприємство * Україна * м. Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * «Оптима-Фарм, ЛТД» * Ідентифікаційний код 21642228 * "16"