



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162 вул. Зодіак 50-а
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 54/21
від «27» вересня 2021 року

Назва препарату: КОКАРБОКСИЛАЗА-ФОРТЕ, таблетки по 50 мг № 30 (10×3) в блістері
Сила дії/активність: одна таблетка 0,350 г містить: тіамінпірофосфатхлоридаміноацетато-магнію (II) калієва сіль тригідрат у перерахуванні на 100 % речовину – 50 мг.
Номер серії: 010921
Дата виробництва: вересень 2021 р.
Термін придатності: вересень 2024 р.
Кількість у серії: 10 600 упаковок
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. № UA/11886/01/02 (Наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 зі змінами затверджено МКЯ до РП від 27.07.2018 № 1401)
Номер ліцензії: Серія АВ № 598009
Адреса дільниці виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

№ зп	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. № UA/11886/01/02 (Наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 зі змінами затверджено МКЯ до РП від 27.07.2018 № 1401)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двопуклою поверхнею та з рискою на одному боці. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (246±2) нм	Відповідає (246,2 нм)
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	Відповідає (345,3 мг)
4	Однорідність маси	± 5 %	Відповідає: max: - 1,19 % min: - 1,59 %
5	Стираність	Не більше 1 %	0,42 %
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає (6 хв)
7	Розчинення	Кількість тіамінпірофосфату гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має бути не менше 75 % (Q)	Відповідає (97,49 %))
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ п.2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна частота	В 1 г препарату допускається наявність не більш 1000 бактерій і 100 грибів. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	20 КУО/г 10 КУО/г Відповідає
10	Кількісне визначення	При випуску: від 36,48 мг до 40,52 мг	37,92 мг
11	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +15°C.

ВИСНОВКИ: КОКАРБОКСИЛАЗА-ФОРТЕ, таблетки по 50 мг № 30 (10×3) в блістері за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/11886/01/02 (Наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 та Зміни до МКЯ).

Начальник ВКЯ Бушко Н.І. 27.09.2021

Заява про сертифікацію: Ця заява є результатом контролю якості виробленої продукції (включаючи пакування та маркування) та проводиться контролю її якості на відповідність з вимогами МКЯ до Р.П. № UA/11886/01/02 (Наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 та Зміни до МКЯ) з метою отримання ліцензії на виробництво та розподіл лікарських засобів. Підприємство «Фармацевтична компанія «ФарКоС» (ТОВ) згідно з вимогами МКЯ до Р.П. № UA/11886/01/02 (Наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 та Зміни до МКЯ) надає цю заяву на сертифікацію якості виробленої продукції (включаючи пакування та маркування) та проводиться контролю її якості на відповідність з вимогами МКЯ до Р.П. № UA/11886/01/02 (Наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 та Зміни до МКЯ) з метою отримання ліцензії на виробництво та розподіл лікарських засобів.

Уповноважена особа Бушко Н.І. 27.09.2021 (дата)

66 24 22609
28 10 2021

