



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 50-А  
код ЄДРПОУ 37674316  
ІПН 376743126573  
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 26/21  
від «01» червня 2021 року

Назва препарату: РИТМОКОР<sup>®</sup>, таблетки № 50 (10x5) у блістері

Сила дії/активність: одна таблетка містить: 2,3,4,5,6-пентагідроксикапрової кислоти, магнієвої солі в перерахунку на 100 % речовину – 600 мг, 2,3,4,5,6-пентагідроксикапрової кислоти, калієвої солі в перерахунку на 100 % – 120 мг

Номер серії: 010321

Дата виробництва: березень 2021 р.

Термін придатності: березень 2023 р.

Кількість у серії: 4978 упаковок

МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П.№UA/3122/03/01

Номер ліцензії: Серія АВ №598099

Адреса дільниці виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

№ п/п	Показники	Вимоги МКЯ №UA/3122/03/01	Фактичні результати	
1	Опис	Таблетки видовженої форми білого або майже білого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі, з ризикою для поділу	Відповідає	
2	Ідентифікація	Глюконат-іон. Пляма на хроматограмі випробуваного розчину, що виявляються на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідає їй за розміром і кольором	Відповідає	
		Характерна реакція на магній	Відповідає	
		Характерна реакція (b) на калій	Відповідає	
3	Середня маса таблетки	Від 1330 мг до 1470 мг	Відповідає (1420 мг)	
4	Однорідність маси	± 5%	Відповідає (-2,15%; +2,34%)	
5	Розчинення	Вміст калію глюконату повинен бути не менше 75% (Q) через 45 хв	Відповідає (111,94%)	
		Вміст магнію глюконату повинен бути не менше 75% (Q) через 15 хв	Відповідає (101,6%)	
7	Кількісне визначення. Вміст C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> MgO <sub>14</sub> (магнію глюконату) в 1 таблетці	При випуску 600 мг ± 5,0% (від 570,0 мг до 630,0 мг)	При зберіганні 600 мг ± 7,5% (від 555 мг до 645 мг)	Відповідає (578 мг)
	Вміст C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> KO <sub>7</sub> (калію глюконату) в 1 таблетці	При випуску 120 мг ± 5,0% (від 114,0 мг до 126,0 мг)	При зберіганні 120 мг ± 7,5% (від 111 мг до 129 мг)	Відповідає (127 мг)
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає (40 КУО/г)	
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г)	
9	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає	

ВИСНОВКИ: РИТМОКОР<sup>®</sup>, таблетки №50 (10x5) у блістері, серії 010321 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П.№UA/3122/03/01

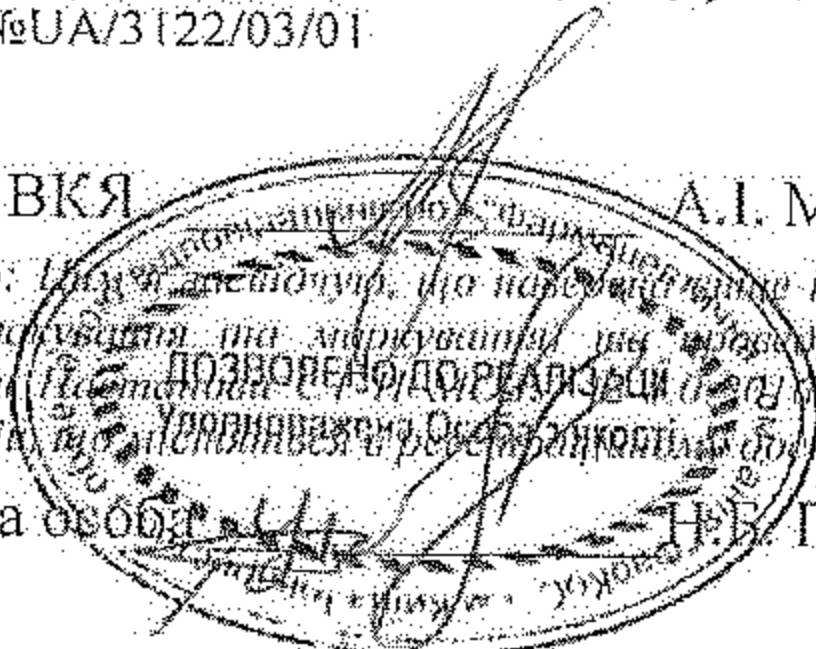
Завідувач ВЛ ВКЯ

А.І. Міхійенкова

Заява про сертифікацію: Ця заява є свідченням, що наведені в ній дані інформація є достовірною і що вироблено (включаючи пакування та маркування) та здійснено контроль її якості відповідності з вимогами (стандарту) «Лікарські засоби. Належність до специфікації» та також відповідно до специфікації, яку використовують для випуску продукції.

Уповноважена особа

Н.В. Гончарова



Вхан W094607040722 A