



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

«ФарКоС»

Україна

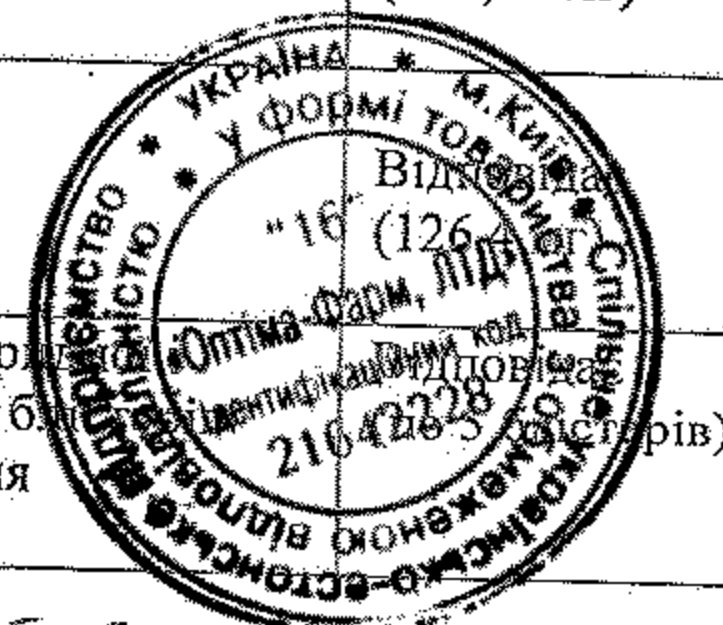
03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 81/23

від «02» червня 2023 року

Назва препарату: РИТМОКОР® ФОРТЕ таблетки № 50 (10x5) у блістері
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: 600,0 мг – 2,3,4,5,6-пентагідроксикапровової кислоти, магнієвої солі у перерахунку на 100 % речовину, 120,0 мг – 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти, калієвої солі у перерахунку на 100 % речовину
Країна призначення: Україна
Номер серії: 010223
Дата виробництва: 11.04.2023 р.
Термін придатності: 02.2025 р.
Кількість у серії: 4464 упаковок №50 (10x5)
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П.№UA/3122/03/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1225 від 16.06.2021 р., Наказ МОЗ України №2034 від 23.09.2021 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/3122/03/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1225 від 16.06.2021 р., Наказ МОЗ України №2034 від 23.09.2021 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки видовженої форми білого або майже білого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі, з рискою для поділу.	Відповідає
2	Ідентифікація Глюконат-іон	Пляма на хроматограмі випробовуваного розчину, що виявляється на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідає їй за розміром і кольором.	Відповідає
	Калій	Характерна реакція на магній	Відповідає
	Магній	Характерна реакція (b) на калій	Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 1330 мг до 1470 мг	Відповідає (1445,1 мг)
4	Однорідність маси	± 5 %	Відповідає (min-2,3 %; max 1,48 %)
5	Розчинення	Вміст калію глюконату повинен бути не менше 75% (Q) через 45 хв	Відповідає (107%)
		Вміст магнію глюконату повинен бути не менше 75% (Q) через 15 хв	Відповідає (86,81%)
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає (5 КУО/г) Відповідає (5 КУО/г) Відповідає
7	Кількісне визначення Вміст C ₁₂ H ₂₂ MgO ₁₄ (магнію глюконату) в 1 таблетці	При випуску 600 мг ± 5,0 % (від 570 мг до 630 мг) При зберіганні 600 мг ± 7,5 % (від 555 мг до 645 мг)	Відповідає (629,04 мг)
	Вміст C ₆ H ₁₁ KO ₇ (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)	
8	Упаковка	По 10 таблеток у блістер із плівки полівінілхлориду та фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку.	



Вх ам №2593
07.06.23

9	Маркування	Згідно МКЯ та тексту маркування до Р.П. №UA/3122/03/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1225 від 16.06.2021 р., Наказ МОЗ України №2034 від 23.09.2021 р.)	Відповідає
---	------------	--	------------

ВИСНОВКИ: РИТМОКОР® ФОРТЕ таблетки №50 (10x5) у блістері, серія 010223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/3122/03/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1225 від 16.06.2021 р., Наказ МОЗ України №2034 від 23.09.2021 р.)

Начальник ВКЯ Лабєва В.Р. (ПІБ) [Підпис] (Підпис) 02.06.2023 (Дата)

Заяви про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0-2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами реєстраційного досьє.

Уповноважена особа Бушко К.І. (ПІБ) [Підпис] (Підпис) 02.06.2023 (Дата)

