

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 191/24
від «28» листопада 2024 року

Назва підприємства:
Сума дитячості:

РІТМОКОР[®] капсули №48 (12х4) у блистерах
1 капсула містить: 500,0 мг – 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти, матір'яної солі у

Країна пружна «земля»

Україна

Датта выроби́нкі:

14.11.2024 p

Кількість у серії

10008 ym. №48 (12x4)

проводиться анализ:

МКСЯ (Наказ МОЗ України № 91 від 17.01.2020 р., Наказ МОЗ України № 2854 від 17.01.2020 р., Наказ МОЗ України № 1063

Монгол үнэмшил:

Серия АВ № 598099

Адреса виробників та серій:

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФаркоС» 08290, Київська обл., м. Ірпінськ,
смт. І'юстонець, вул. Свято-Іоанновська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКБ до р.П. №U/A/3122/01/01 (Пказ МОЗ України №164 від 20.03.2015 р.) та зміни до МКБ (Пказ МОЗ України №91 від 17.01.2020 р., Пказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Пказ МОЗ України №102 від 18.01.2022 р. Пказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Тверді жовтуваті какули, цинідреної форми з палевофірним клінами біло-жовтого кольору (з палево «фарфос») або без палево. Вміст какули - порошок білого або майже білого кольору без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація	ПІПХ (Іноксант-Іон) Характерна реакція на магній Характерна реакція (b) на кальцій	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса вмісту какули	Від 361 мг до 419 мг	Відповідає (398,4 мг)
4	Опоришність маси	7,5%	Відповідає (мін 6,2%, max 3,5%)
5	Розпадання	Не більше 23 хвилин	Відповідає (16 хв)
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 %	Відповідає (4,34%)
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) какуло іноксанту від вмісту, зазначеного в розділі «Склад» на 1 какулу», через 45 хв	Відповідає (98,7%)
8	Опоришність дозованих одиниць.	Контроль прийнятності мають відповідати вимогам /доу 2,9,40	Відповідає (5,27)
9	Кількісне визначення Вміст $C_{21}H_{21}NO_9$ (магнію іноксанту) в 1 какулі	При інокусу 300 мг ± 5,0 % (від 285 мг до 315 мг)	Відповідає (310,95 мг)
10	Вміст CaH_2PO_4 (калію іноксанту) в 1 какулі	При інокусу 60 мг ± 5,0 % (від 57,0 мг до 63,0 мг)	Відповідає (59,4 мг)
	Упаковка	Із червоні безпечення Від 55,5 мг до 64,5 мг	Відповідає (но 12 какулу у бістері, по 4 бістері в пачці)

Φ - Γ CP11-06-001

11	Малоуважаемый Здравствуйте, уважаемый господин П.И. Неделю (15/12/2010) (Итак МОЗ Успешно № 164 от 20.03.2015 г.) на звание МКР (Итак МОЗ Успешно № 91 от 17.01.2020 г., Итак МОЗ Успешно № 2854 от 10.12.2020 г., Итак МОЗ Успешно №102 от 18.01.2022 г. Итак МОЗ Успешно № 1982 от 03.11.2022 г.)	Вашему
----	--	--------

ВИСНОВКИ: РІТМІКОСТ²⁶ катуну №48 (12х4) у бичеграх, серія 071124, за середніми показниками відповідала вимогам МКЯ від 17.11.2020/5122/0/01 (Налказ МОЗ України № 164 від 20.03.2015 р.) та зніпні до МКЯ (Налказ МОЗ України № 91 від 10.12.2020 р., Налказ МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 р., Налказ МОЗ України № 02 від 18.01.2022 р., Налказ МОЗ України № 1982 від 03.11.2022 р.)

НАЧАЛЬНИК

July 28 1915

~~Кітлиця~~

28.11.2024
(Date)

Зважаючи на серйозність цієї проблеми, нагально необхідна, щоб усі виробники, продавці та імпортери продукції були залучені до повної відповідальності за якість. Постановою Кабінету Міністрів України від 14.04.2020, №1160-VIII, зобов'язано підприємства, підприємства та підприємства Міністерства охорони здоров'я України, встановити відповідні заходи.

УПОМОЖАЈЕЛА ОСОБА

Q115

Получено

(Maria)



Pr. Am. n° 1480 big 14.03 at Surf