ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ФАРКОС»

Ф-Г СРП-06-001

Україна
вул. Зодчих 50-А, м. Київ, 03162
UA293003460000026007017063301
АТ «СЕНС-БАНК» у м. Києві,
МФО 300346
код ЄДРПОУ 3767431[illegible]
ІПН 376743126573
Тел. 050-357-25-73

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 139/24

від «03» жовтня 2024 року

Назва препарату:	**АДВОКАРД®** таблетки №30 (10×3) у блістерах
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: 29,25 мг магладену у перерахунку на 100 % речовину з вмістом суми аденінових нуклеотидів 18,6 мг; 0,3 мг молсидоміну у перерахунку на 100 % речовину; 0,45 мг фолієвої кислоти у перерахунку на 100 % речовину
Країна призначення:	Україна
Номер серії:	**120924**
Дата виробництва:	02.09.2024 р.
Термін придатності:	09.2027 р.
Кількість у серії:	**30355 уп. №30 (10х3)**
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01 (Наказ МОЗ України №373 від 06.04.2017 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1214 від 04.10.2017 р., Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №2225 від 13.10.2021 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/6421/01/01 (Наказ МОЗ України №373 від 06.04.2017 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1214 від 04.10.2017 р., Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №2225 від 13.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Фактичні результати
1	**Опис**	Таблетки світло-жовтого кольору з вкрапленнями більш інтенсивного забарвлення, плоско-циліндричної форми, з фаскою та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм	Відповідає (257,7 нм)
	Молсидомін	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату у *96% спирті Р* в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (318 ± 2) нм	Відповідає (318,0 нм)
	Фолієва кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного для кількісного визначення, час утримування основного піку фолієвої кислоти повинен співпадати з часом утримування піку фолієвої кислоти на хроматограмі розчину СЗ фолієвої кислоти	Відповідає
3	**Середня маса**	Від 0,2375 г до 0,2625 г	Відповідає (0,2515 г)
4	**Втрата в масі при висушуванні**	Не більше 6 %	Відповідає (2.80 %)
5	**Стираність**	Не більше 1 %	Відповідає (0,26 %)
6	**Розпадання**	Не більше 15 хв	Відповідає (7 хв)
7	**Розчинення**	Величина Q ≥ 70 %	Відповідає (94,88%)
8	**Однорідність дозованих одиниць** Аденінові нуклеотиди	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає 1,58
9	**Однорідність дозованих одиниць** Молсидомін	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає 2,52
10	**Однорідність дозованих одиниць** Фолієва кислота	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає 5,0
11	**Кількісне визначення** Аденінові нуклеотиди	Сума аденінових нуклеотидів в одній таблетці має бути від 16,7 мг до 20,5 мг у перерахунку на динатрієву сіль АТФ	Відповідає (18,3 мг)
	Молсидомін	Від 0,255 мг до 0,345 мг	Відповідає (0,303 мг)
	Фолієва кислота	Від 0,382 мг до 0,518 мг	Відповідає (0,430 мг)
12	Упаковка	По 10 таблеток у блістер із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 3 або 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування або листком-вкладишем поміщають у коробку. По 10 таблеток у блістері, блістери вкладаються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.	Відповідає (по 10 таблеток, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування)
13	Маркування	Згідно МКЯ та тексту маркування до Р.П. №UA/6421/01/01 (Наказ МОЗ України №373 від 06.04.2017 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1214 від 04.10.2017 р., Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Відповідає

ВИСНОВКИ: **«АДВОКАРД® таблетки №30 (10×3) у блістерах»**, серія **120924** за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01 (Наказ МОЗ України №373 від 06.04.2017 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1214 від 04.10.2017 р., Наказ МОЗ України №1466 від 26.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №2225 від 13.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)

Начальник ВКЯ Руденко Н.І. [signature] 03.10.2024
(ПІБ) (Підпис) (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 42-4.0:2020. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами реєстраційного досьє.*

Уповноважена особа Матвєєв В.О. [signature] 03.10.2024
(ПІБ) (Підпис) (Дата)

Вх вх N 1504
04.10.2024