



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 17/23

від «14» лютого 2023 року

Назва препарату: РИТМОКОР® розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) в пачках
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: Магнієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти у перерахунку на 100 % речовину – 83,3 мг, Калієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти у перерахунку на 100 % речовину - 16,7 мг
Країна призначення: Україна
Номер серії: 21376001
Дата виробництва: 11.2022 р.
Термін придатності: 11.2024 р.
Кількість у серії: 6611 упаковок №10
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №938 від 14.05.2021 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №1970 від 15.09.2021 р.)
Виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36
Номер ліцензії: Серія АВ № 501356
Контроль якості, випуск серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360
Номер ліцензії: Серія АВ № 598099

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №938 від 14.05.2021 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №1970 від 15.09.2021 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Майже прозора рідина з жовтуватим відтінком	Відповідає
2	Ідентифікація Глюконат - іон	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) глюконату калію такого ж розміру і кольору	Відповідає
	Калій	Характерна реакція (b)	Відповідає
	Магній	Характерна реакція	Відповідає
	Натрію бензоат	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (224 ± 2) нм	Відповідає (223,7 нм)
3	Прозорість розчину	Препарат за ступенем каламутності не має перевищувати еталон ІІ	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В ₆	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 8,0	Відповідає (6,9)
6	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає (5 мл)
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 17,5 МО/мл препарату	Відповідає (< 17,5 МО/мл препарату)
9	Аномальна токсичність	Має витримувати вимоги	Відповідає

Вх. ач. № 0858

15.09.23

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №938 від 14.05.2021 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №1970 від 15.09.2021 р.)	Фактичні результати
10	Механічні включення: видимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
12	Кількісне визначення Вміст $C_6H_{11}KO_7$ (калію глюконату) в 1 мл препарату	Від 0,0150 г до 0,0183 г	Відповідає (0,0170 г в 1 мл препарату)
	Вміст $C_{12}H_{22}MgO_{14}$ (магнію глюконату) в 1 мл препарату	Від 0,0750 г до 0,0917 г	Відповідає (0,083 г в 1 мл препарату)
	Вміст $C_7H_5O_2Na$ (натрію бензоат) в 1 мл препарату	Від 0,0045 г до 0,0055 г	Відповідає (0,0046 г в 1 мл препарату)
13	Упаковка	По 5 мл препарату в ампули скляні з кільцем злому. По 5 ампул препарату вкладають в блістер з плівки полівінілхлоридної. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону	Відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ та тексту маркування до Р.П. №UA/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №938 від 14.05.2021 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №1970 від 15.09.2021 р.)	Відповідає

ВИСНОВКИ: РИТМОКОР® розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) в пачках, серія 21376001 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №938 від 14.05.2021 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №1970 від 15.09.2021 р.)

Начальник ВКЯ

Бушко М. І.
(ПІБ)

[Підпис]
(Підпис)

14.02.2023
(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

Бушко М. І.
(ПІБ)

[Підпис]
(Підпис)

14.02.2023
(Дата)

