



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«Фаркос»

Україна  
01072 м. Київ - 162, вул. Золочівська 50-А  
код ЄДРПОУ 57674316  
ПІВ 576743126573  
МІВ 044337-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 18/24

від «06» вересня 2024 року

Назва препарату:  
Сила діючої речовини:  
РІТМОКОР® розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) в пачках  
1 мл розчину містить: Магнієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової  
кислоти у перерахунку на 100 % речовини - 83,3 мг,  
Калієва сіль 2,3,4,5,6-пентагідроксикапронової кислоти у перерахунку на  
100 % речовини - 16,7 мг  
Україна  
41376001  
05.2024 р.  
05.2026 р.  
2027 упаковок №10  
МІСЯ до Р.П. №УА/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та  
зміни до МІСЯ (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.)  
Державне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», 61115, м. Харків, вул.  
Северіана Порошкового, 36

Виробник та виробник первинне, вторинне накрування:  
Серія АВ № 501356  
ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360  
Серія АВ № 598099

|       |                              |   |                                    |
|-------|------------------------------|---|------------------------------------|
| № з/п | Показники                    | Вимоги МІСЯ до Р.П. №УА/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та зміни до МІСЯ (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                         | Магієва прозора рідина з жовтуватим відтінком   | Відповідає                         |
| 2     | Ідентифікація Глюкозат - іон | На хроматограмі виробуваного розчину має виявлятися пік на рівні плати на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) глюкозату калію такого ж розміру і кольору  | Відповідає                         |
|       | Калій                        | Характерна реакція (6)  | Відповідає                         |
|       | Магній                       | Характерна реакція  | Відповідає                         |
|       | Натрію бензоат               | УФ-спектр поглинання виробуваного 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 церувувати етапом П  | Відповідає                         |
| 4     | Кодірованість розчину        | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за етапом В <sub>2</sub>  | Відповідає                         |
| 5     | Об'єм, що випадає            | Від 6,0 до 8,0  | Відповідає (6,84)                  |
| 6     | Об'єм, що випадає            | Не менше 5 мл   | Відповідає (5,08 мл)               |
| 7     | Стерильність                 | Препарат має бути стерильним  | Відповідає                         |
| 8     | Бактеріальна епітоксиміація  | Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 17,5 МО/мл препарату   | Відповідає (<17,5 МО/мл препарату) |
| 9     | Анодамна токсичність         | Мас інгімувати вимоги   | Відповідає                         |

|       |   |  |  |
|-------|---|--|--|
| № з/п | Показники   | Вимоги МІСЯ до Р.П. №УА/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та зміни до МІСЯ (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:  | Мас інгімувати вимоги  | Відповідає   |
| 11    | Механічні включення:  | Мас інгімувати вимоги  | Відповідає   |
| 12    | Кількісне визначення Вміст С <sub>2</sub> H <sub>2</sub> MeO <sub>4</sub> (калію глюкозату) в 1 мл препарату Вміст С <sub>2</sub> H <sub>2</sub> MeO <sub>4</sub> (магнію глюкозату) в 1 мл препарату Вміст СН <sub>2</sub> О <sub>2</sub> Na (натрію бензоат) в 1 мл препарату | Від 0,0150 г до 0,0183 г<br>Від 0,0750 г до 0,0917 г<br>Від 0,0045 г до 0,0055 г   | Відповідає (0,0871 г в 1 мл препарату)<br>Відповідає (0,0051 г в 1 мл препарату) |
| 13    | Упаковка  | По 5 мл препарату в ампулі скляні з кільцем зліому. По 5 ампул препарату вкладаються в бістер з піпки полівинілхлоридної. По 2 бістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщаються в пачку з картону  | Відповідає   |
| 14    | Маркування  | Згідно МІСЯ та тексту маркування до Р.П. №УА/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та зміни до МІСЯ (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: РІТМОКОР® розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) в пачках, серія 41376001 за перевіреними показниками відповідає вимогам МІСЯ до Р.П. №УА/3122/02/01 (Наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 р.) та зміни до МІСЯ (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 Свердлов М.А. (ПІБ) М.А. (Підпис) 26.09.24 (Дата)

Заява про сертифікацію: Ця заява підтверджує, що всі виробничі стадії та етапи контролю якості були здійснені в повній відповідності з вимогами Національного стандарту СТ-Н МОЗУ 424-1:2020 «Контроль якості засоби. Надлежа виробничих процесів зазначених підсистем та процесів доводки зборів згідно з вимогами та вимогами доводки згідно з вимогами доводки».

Уповноважена особа Михайло С.В. (ПІБ) С.В. (Підпис) 26.09.2024 (Дата)



107 au N 0059 bip 160822 uk