



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
 стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Кардіодарон-Здоров'я, таблетки по 200мг, №30 (10х3) у блистерах**

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № ДА/1713/02/01
 Сила дії/активність: Кардіодарон 200 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Розмір та тип пакування: № 30 (10х3) у блистерах
 Серія №: 3100924
 Розмір серії: 7 803 упаковок
 Дата виробництва: 12/09/2024
 Придатний до: 01/09/2028
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниці з контролю: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.22 р.
 Сертифікат відповідності № 942/2022/GMP діє до 21.01.2025
 GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКБ	Результат
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою
2	Ідентифікація: <i>аміодарону гідрохлориду</i>	УФ-спектр дослідження втворюваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (242±2) нм	241,90 нм
3	Середня маса	360,0 мг ± 3 % Від 342,0 мг до 378,0 мг	358,5 мг
4	Однорідність дозванняк одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	4,6
5	Розпаданість	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,3 %
7	Супровідні домішки: - будь-якої окремої домішки	Не більше 0,2 %	0,03 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	0,08 %
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): 10 ³ КУО/г	Менше 100
		Загальне число аеробних спороносних трифів (СТУМС): 10 ³ КУО/г [всередині кожної відсутність 3 : 5]	Менше 50 Відсутні



Всесвіт 20170
24.12.2024

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

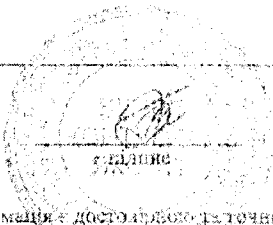
9	Кількісне визначення: аміодарону гідрохлориду (C ₂₅ H ₃₅ ClN ₃ O ₃) в одній таблетці	Вміст в одній таблетці Від 190,0 мг до 190,0 мг	191,0 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ по РП М. С.А/1713/02/01 від 14.12.12, зміни №1 від 21.01.16, зміни №2 від 09.02.16, зміни № 3 від 14.07.17, зміни № 4 від 22.02.19, зміни №5 від 30.10.20, зміни №6 від 02.06.21, зміни №7 від 08.06.23 та зміни №8 від 02.02.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білаш С.М.



24.09.2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена
особа:

Мозоль А.Б.



24.09.2024

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

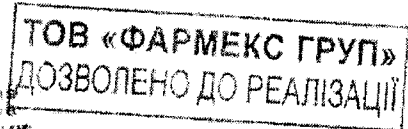
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 18
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 18
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua



www.pharmex.com.ua

