

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АРИТМІЛ

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці

| | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Номер серії | <u>0961024</u> | Країна | <u>Україна</u> |
| Кількість в серії | <u>12608 шт</u> | Ресстраційне посвідчення № | <u>UA/1438/02/01</u> |
| Дата виробництва | <u>02.10.2024</u> | Термін дії ресстраційного посвідчення | <u>необмежений</u> |

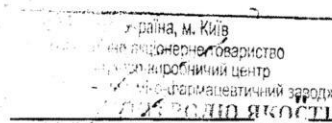
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-06

| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|--|--|------------|
| Опис | Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рисою | Відповідає |
| Ідентифікація | А. Метод СФ згідно тесту | Відповідає |
| | В. Метод РХ згідно тесту | Відповідає |
| Середня маса | Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %) | 348,8 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод | 2,5 |
| Розпадання | Не більше 15 хв | 8 хв |
| Супровідні домішки кожна окрема домішка сума домішок | Не більше 0,2 % | < 0,2 % |
| | Не більше 0,5 % | < 0,5 % |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г | Відповідає |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г | Відповідає |
| | Відсутність Escherichia coli в 1 г | Відповідає |
| Кількісне визначення аміодарону г/х (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃) | Від 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки | 199,2 мг |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Термін придатності | 4 роки | До 10.2028 |

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. ак. розч. від 21.11.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Аритміл, таблетки по 200 мг

| | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Аритміл |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 200 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить 200 мг аміодарону гідрохлориду (у перерахуванні на суху 100 % речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/1438/02/01 |
| 7 | Номер серії | 0961024 |
| | Розмір серії | 12 600 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 02.10.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка подала дозвіл на випуск серії

28.10.2024 р.
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
повноважена особа

