

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 685

**Кардіодарон-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аміодарону гідрохлориду - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/1713/01/01 від 08.05.19

Загальна кількість в серії 57600 амп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/1713/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 10223

Дата виробництва 02.2023

Дата видання результату 17.03.23

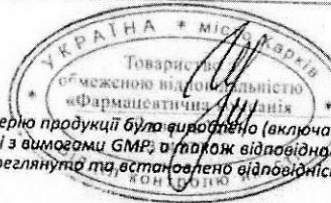
Придатний до 02.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від жовтуватого до зеленувато-жовтуватого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	Якісна реакція на полісорбат-80 - повинна бути позитивною. Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка аміодарону гідрохлориду і піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування піка аміодарону гідрохлориду і піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	Якісна реакція на полісорбат-80 - позитивна. Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка аміодарону гідрохлориду і піка спирту бензилового співпадає з часом утримування піка аміодарону гідрохлориду і піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони Y4 або GY4	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y4
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 3мл	3,04мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 2,8 до 3,8	3,44
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 50 МО/мл	Менше 50 МО/мл
10	Супровідні домішки	Не більше 0,5% 2-бутил-3-(4-гідрокси-3,5-дигіодобензоіл)бензофурану. Не більше 0,5% будь-якої іншої домішки	0.006% 2-бутил-3-(4-гідрокси-3,5-дигіодобензоіл)бензофурану. 0% будь-якої іншої домішки
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Йодиди	Не більше 500ppm	Менше 500ppm
13	Кількісне визначення	Аміодарону гідрохлориду: від 47,5мг до 52,5мг Спирту бензилового: від 18мг до 22мг	49.5мг 19мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

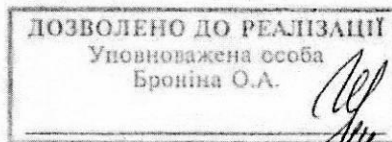


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 03 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



Вх. акт №1070  
14.12.23