

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича Дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Амідарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ61024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20902 уп.
Сила дії/активність	Аміодарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і ріскою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення». В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2, А. *ДФУ, 2.2.25 В. *ДФУ, 2.2.27	Витримус Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	8
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки аміодарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення аміодарону гідрохлориду (C ₂₅ H ₃₀ ClN ₂ O ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	200
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки		До 10 27

Аналіз виконали: Жердецький Д.В., Логінова Г.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

Начальник ВКЯ

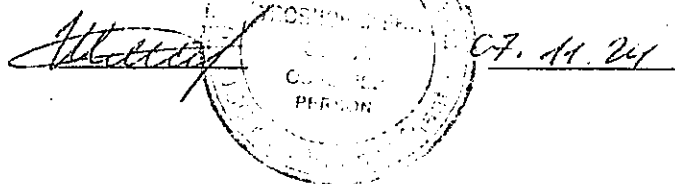
Бурменко І.В.



Заява про сертифікацію: Цим я зазначаю, що заведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доосе. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Am. am n 2004 sig ad. n. adan dees