

9

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.  
(стара назва - ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.  
Лтд. Підприємство2 (підприємство Верешедьхаз))



2112 Верешедьхаз, Леваї у.5, Угорщина  
Тел. + 36 28 585 600/ Факс +36 28 585 939

GMID Код:	610406	Артикул:	VER 610406
Назва препарату:	КОРДАРОН <sup>®</sup> , таблетки по 200 мг № 30 (15x2)		

Країна – імпортер:	Україна		
Серія №:	HV016	Клієнтська серія:	HV016
Дата виготовлення:	30.07.2024	Придатний до:	06-2027
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	80395
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Умови зберігання:	Зберігати до +30°C, зберігати в оригінальній упаковці		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
--------------	--------------	------------------------

ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки від білого до блідо-кремового кольору з розподільчою лінією, гравіруванням символу у вигляді серця і «200» на одному боці	Відповідає
Середня маса	332,5 – 367,5 мг (350 мг ± 5%)	352.0 мг
Однорідність маси	Відповідає (Середня маса ± 5%, з 20 таблеток відхилення на ± 10% дозволяється не більше як для 2-х таблеток (Євр. Фарм.))	Відповідає
Дослідження лінії розподілу	Відповідає (Таблетки мають розділятися вздовж лінії розподілу)	Відповідає

ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	Відповідає (Rt досліджуваного розчину ~ Rt розчину порівняння)	Відповідає

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	190,0 – 210,0 мг/таблетку (200 мг/таблетку ± 5%)	195.3 мг

РОЗЧИННІСТЬ (УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯ)*		
Аміодарону гідрохлориду (Q = 80%) протягом 60 хв, (n = 6)		
Ємність 1	≥ 85%	103%
Ємність 2	≥ 85%	103%
Ємність 3	≥ 85%	102%
Ємність 4	≥ 85%	101%
Ємність 5	≥ 85%	104%
Ємність 6	≥ 85%	103%
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, і для жодної таблетки не менше ніж 65%	Не проводилось
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, не більше 2х одиниць менше ніж 65%, і для жодної таблетки не менше ніж 55%	Не проводилось

\* У випадку, коли результат розчинення I-ї стадії відповідає вимогам, наступні стадії розчинення не проводяться

Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних бактерій, КУО/г	≤ 1000	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів, КУО/г	≤ 100	
Escherichia coli в 1 г	Відсутні	

\* Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:	
Ресстраційне посвідчення в Україні	UA/3683/02/01
Ліцензія на виробництво №	H U-M-OPHH
Сертифікат GMP №	OGYEI/35307-3/2022

Вх. акт № 0205 від 28.11.24

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (стара назва - ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз))		<b>sanofi</b> Переклад	
2112 Верешедьхаз, Леваї у.5, Угорщина Тел. + 36 28 585 600/ Факс +36 28 585 939			
GMID Код:	610406	Артикул:	VER 610406
Назва препарату: КОРДАРОН <sup>®</sup> , таблетки по 200 мг № 30 (15x2)			
Країна – імпортер: Україна			
Серія №:	HV016	Клієнтська серія:	HV016
Дата виготовлення:	30.07.2024	Придатний до:	06-2027
Діюча речовина: Амідарону гідрохлорид 200 мг			
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	80395
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Умови зберігання: Зберігати до +30°C, зберігати в оригінальній упаковці			
Випробування		Специфікації	
		Результати випробувань	

Назва виробника та адреса:

Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (стара назва - ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз))  
2112 Верешедьхаз, Леваї у.5, Угорщина.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат аналізу було затверджено електронно у валідованій системі LIMS.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	13.08.2024 10:20
Уповноважена особа:	Доктор Сзіджарто Сюзанна [dr. Szijarto Zsuzsanna]