ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000004445

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004445

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ, 1 таблетка містить аміодарону гідрохлориду 200 мг таблетки 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	FK30424
3. Розмір серії:	19,719 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6506/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6506/01/01 від 14.07.2017 №798, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання одержаного розчину в області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піку аміодарону повинні співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Характерна реакція (b) на хлориди	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв.
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%)	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг аміодарону гідрохлориду в таблетці	192,9 мг/таб
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО/г аеробних мікроорганізмів і 100 КУО/г дріжджових і плісеневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Escherichia coli	Відповідає *
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Вх. ел. № 1609
04.12.2024

13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.04.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.04.2024 09:25

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240430_Certificate_170000004445.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240430_Certificate_170000004445.pdf

Документ відправлено: 09:27 30.04.2024

Власник документу

Електронний підпис
09:27 30.04.2024
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:27 30.04.2024
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000971500005D10100
Тип підпису: кваліфікований