



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 РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці

Номер серії	0380924	Країна	Україна
Кількість в серії	5606 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/1438/01/01
Дата виробництва	12.09.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

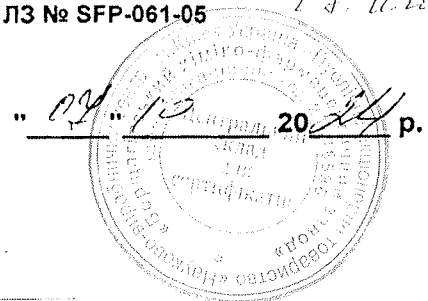
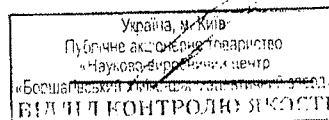
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком або рідина світло-жовтого кольору, вільна від частинок	Відповідає
Ідентифікація Аміодарону г/х та спирт бензиловий	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₄ або GY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
pH	Від 3,5 до 4,5	4,13
Супровідні домішки		
- домішка D	Не більше 0,8 %	0,07 %
- будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Сума домішок, окрім домішки D	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 16,67 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частинки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в контейнері	56
≥ 25 μm	Не більше 600 в контейнері	36
Кількісне визначення		
- вміст C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃ аміодарону г/х в 1 мл	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,4 мг
- вміст C ₆ H ₈ O спирту бензильового в 1 мл	Від 18 мг до 22 мг	20,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 09.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



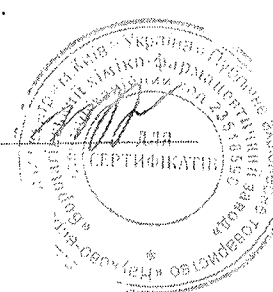


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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 , розчин для ін'єкцій , 50 мг/мл

1	Найменування продукції	АРИТМІЛ
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл
3	Сила дії/активність	1 мл препарату містить 50 мг аміодарону гідрохлориду
4	Розмір і тип упаковки	По 3 мл в ампулі, 5 ампул в касеті, по 1 касеті в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1438/01/01
7	Номер серії	0380924
	Розмір серії	5 576 пак.
8	Дата виробництва	12.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2026
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	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
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 надала дозвіл на випуск серії	08.10.2024 р. Дата підпису  Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа