



Rivopharm

Manufactured by Rivopharm SA
Location: Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland
Manufacturing license nr. 504552
Вироблено Ривофарм СА
Місцезнаходження: Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія
Ліцензія: №504552

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 0000012659

Product name: ROTARITMIL
Назва продукту: РОТАРИТМІЛ
Pharmaceutical form, package type and size: tablets 200 mg, 10 tablets in blisters, 3 blisters with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: amiodarone hydrochloride 200 mg
Доза / сила дії: аміодарону гідрохлориду 200 мг
Registration certificate:
Реєстраційне посвідчення: UA/12887/01/01
Batch no.: 223183
№ серії:
Batch size: 15 966 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2022
Дата виробництва:
Expiry date: 10.2025
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Round white tablets with score Круглі таблетки білого кольору з роздільною рискою	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the reference solution Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
Average tablet weight. Середня маса таблетки Uniformity of weight Однорідність маси	350 ± 5 % (332.5 – 367.5 mg) 350 ± 5 % (332,5 – 367,5 мг) Individual weight of not more than 2 tablet should deviate from average weight for more than ± 5.0 % None of individual weight of tablet should deviate from average weight for more than ± 10.0 % Індивідуальна маса не більше 2 таблеток відхиляється від середньої маси більш ніж на ± 5,0% Ні для однієї таблетки індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси більше, ніж на ± 10,0%	347.3 mg(mg) Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	Not more than 10 min. at temperature 37 °C in purified water (with disc) Не більше 10 хв при температурі 37 °C у воді очищеній (з диском)	5 min.(хв)
Dissolution Розчинення	no less 75% (Q) in 30 min Не менше 75 % (Q) за 30 хв	86 %

RIVOPHARM S.A.

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: + 41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site: www.rivopharm.ch

1/3

№ 0000012659 Сер 0411221 UR



Rivopharm

Assay amiodarone hydrochloride <i>Кількісне визначення аміодарону гідрохлориду</i>	190.0 – 210.0 mg/tablet (95.0 – 105.0 %) <i>190,0 – 210,0 мг/таблетку (95,0 – 105,0 %)</i>	201.2 mg/tablet <i>(мг/таблетку)</i> (100.6 %)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	1) Acceptance value for 10 tablets (AV) should be $\leq L1$ ($L1=15.0$) 2) If acceptance value for 10 tablets (AV) $>L1$, analyze 20 tablets. Acceptance value for 30 tablets (AV): а) acceptance value (AV) $\leq L1$; and б) each value should be within 0.75 M and 1.25 M ($L2=25,0$). <i>1) Прийнятне значення для 10 таблеток (AV) має становити $\leq L1$ ($L1=15,0$) 2) Якщо прийнятне значення для 10 таблеток (AV) $>L1$, то аналізують ще 20 таблеток. Прийнятне значення для 30 таблеток (AV): а) прийнятне значення (AV) $\leq L1$; та б) кожне число має перебувати в діапазоні між 0,75 M та 1,25 M ($L2=25,0$).</i>	AV=2.2
Related substances <i>Супровідні домішки</i>	Impurity A $\leq 0.2\%$ <i>Домішка A $\leq 0,2\%$</i> Impurity C $\leq 0.2\%$ <i>Домішка C $\leq 0,2\%$</i> Impurity D $\leq 0.2\%$ <i>Домішка D $\leq 0,2\%$</i> Impurity E $\leq 0.2\%$ <i>Домішка E $\leq 0,2\%$</i> Impurity F $\leq 0.2\%$ <i>Домішка F $\leq 0,2\%$</i> Any unknown impurity $\leq 0.2\%$ <i>Будь-яка невідома домішка $\leq 0,2\%$</i> Total impurities $\leq 1.0\%$ <i>Сумарний вміст домішок $\leq 1,0\%$</i>	Not detected <i>Не виявлено</i> Not detected <i>Не виявлено</i> < 0.1 % Not detected <i>Не виявлено</i> Not detected <i>Не виявлено</i> < 0.1 % Complies <i>Відповідає</i>
Microbiological purity <i>Мікробіологічна чистота</i>	TAMC: not more than 10^3 CFU/g <i>TAMC: не більше 10^3 КУО/г</i> TUMC: not more than 10^2 CFU/g <i>TUMC: не більше 10^2 КУО/г</i> Escherichia coli: absent in 1 g <i>Escherichia coli: відсутність у 1 г</i>	<10 CFU/g <i>(КУО/г)</i> <10 CFU/g <i>(КУО/г)</i> Absent <i>Відсутні</i>



Rivopharm

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Швейцарії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

*Surname and position of person, approving
batch release to market*

*Прізвище та посада / звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії*

Quality Control Manager: Dr. Daniele Casal

Менеджер ЗКЯ: Доктор Даніеле Казале

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

10.11.2022

