

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 50

Кардіодарон-Здоров'я, таблетки по 200 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аміодарону гідрохлориду - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/1713/02/01 від 08.11.2017 № серії 3010124
Загальна кількість в серії 7920 уп Дата виробництва 01.2024
Держава призначення Україна Дата видання результату 12.02.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 01/2028
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1048 від 14.12.12 РП №UA/1713/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 241,91нм
3	Середня маса	Від 342,0 мг до 378,0 мг	358,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,1
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,2%. Суми домішок: не більше 0,5%	Будь-якої окремої домішки: 0,02%. Суми домішок: 0,07%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 190,0 мг до 210,0 мг	194,6мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 12 » 02 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;
Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бригіда О.А.

Вх. окол. 0797
В.В. 140324

