

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северіна Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790.

E-mail: okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/7

Найменування продукції: АМІОДАРОН,		Номер серії: 43030001	
Лікарська форма: таблетки по 0,2 г.		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 10211 упаковок № 30	
Регістраційне посвідчення: РП № UA/8904/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №1421 від 05.08.2022)		Дата виробництва: 01 2024	
Країна-виробник: Україна		Дата закінчення терміну придатності: 01 2026	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: аміодарону гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 200 мг.			
Вид і розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картопу з маркуванням українською та російською мовами			
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. Відповідають
Ідентифікація Аміодарону гідрохлорид	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (241±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку аміодарону має співпадати з часом утримування піку аміодарону на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	242,00 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.	За п. 3 МКЯ.	0,251 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 2,28
Аеросил	Не більше 1,5 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», лод. 1.	0,66 %
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,48 %
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.1, тест А.	Менше 15 хв.
Супровідні домішки	Домішки D – не більше 0,5 %. Неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %. Суми домішок – не більше 1,0 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 % 0,02 % 0,10 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Ідентифікаційний код 20029017

Вх. акція 17.02.2024

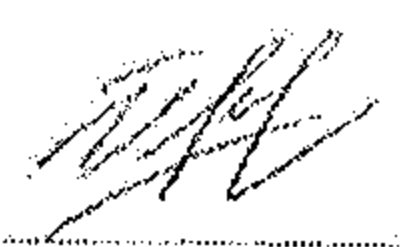

Віс 0803249



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/7	
Найменування продукції: АМІОДАРОН, Лікарська форма: таблетки по 0,2 г.	Номер серії: 43030001

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 20 Відсутня
Кількісне визначення <i>Аміодарону-гідрохлорид</i>	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,201 г


Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 05.08.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Виконавець	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 26.02.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 26.02.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43030001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1421 від 05.08.2022) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/8904/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 29.02.2024
--------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл. м. Харків, вул. Потопицького, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видане Харківською обласною державною адміністрацією України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Харківською обласною державною адміністрацією України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 210QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий АСЦ МДВЕЕ EAST LLC)

