

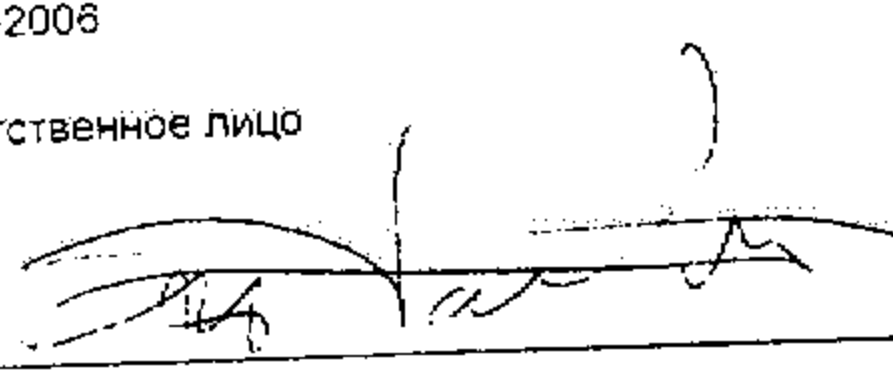
CORDARONE / КОРДАРОН	
CORDARONE 200 mg Comprimés sécables КОРДАРОН делимые таблетки по 200 мг Amiodarone hydrochloride 200 mg / Амiodарона гидрохлорида 200 мг Breakable tablets / Делимые таблетки	
Registration certificate П.05.03/06832 ; Validity 21.05.08/ Регистрационный сертификат № П.05.03/06832 ; Действителен до 21.05.08г.	
Batch / Производственная серия : 0805	Mfg Date / Дата производства : 31-JAN-2006
Cust. Batch / № серии : 805	Exp Date / Срок годности : JAN-2009
Size of the manufacturing batch / Размер производственной серии: NA tab/табл	
Reference dossier CPF 0735 S Issue 06 / Методы контроля CPF 0735 S Выпуск 06	

TESTS / ИСПЫТАНИЯ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
ASSAY / КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ • Amiodarone hydrochloride / Амiodарона гидрохлорида	190.0 to 210.0 mg/tab /от 190,0 до 210,0 мг/табл.	198.5 мг/табл.

This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to the cGMP
Данная серия была произведена по действующей документации и в соответствии с правилами cGMP

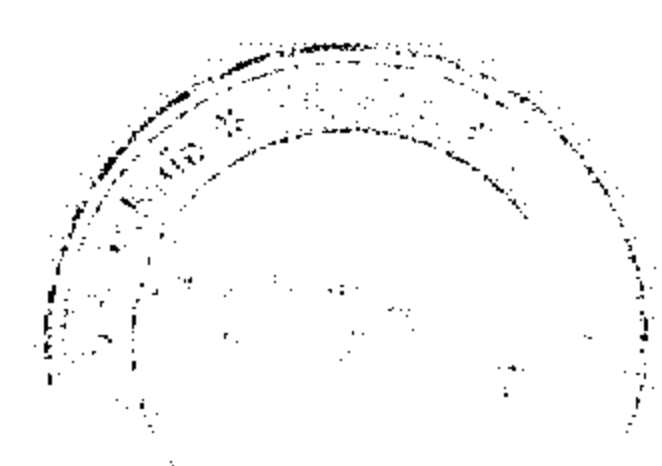
Quality Assurance Decision / ОТК
RELEASED / НА ВЫПУСК
Date / Дата: 22-FEB-2006

Qualified Person / Ответственное лицо
Pn. TACHON



sanofi aventis
CA CHINOIN Rt.
Chinois Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd.
QA Distribution

Proc. acc. n° 303-05.09.06
[Signature]



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
 1, Rue de la Vierge
 33440 Ambarès - France
 Tel. : 33 1 57 30 30 00
 Fax : 33 1 57 30 36 00



Plant / Завод: AMBARES (France)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

509

CORDARONE / КОРДАРОН CORDARONE 200 mg Comprimés sécables КОРДАРОН делимые таблетки по 200 мг Amiodarone hydrochloride 200 mg / Амиодарона гидрохлорида 200 мг Breakable tablets / Делимые таблетки Registration certificate П.05.03/06832 ; Validity 21.05.08/ Регистрационный сертификат № П.05.03/06832 ; Действителен до 21.05.08 г.	
Batch / Производственная серия : 0805	Mfg Date / Дата производства : 31-JAN-2006
Cust. Batch / № серии : 805	Exp Date / Срок годности : JAN-2009
Size of the manufacturing batch / Размер производственной серии: NA таб/табл	
Reference dossier CPF 0735 S Issue 06 / Методы контроля CPF 0735 S Выпуск 06	

TESTS / ИСПЫТАНИЯ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS / CARACTERES		
• Appearance / Внешний вид	Round tablet scored & engraved with a "heart-shaped" symbol & "200" / Круглые - делимые таблетки с гравировкой, символ в виде сердца и «200» на одной из сторон	COMPLIES / Соответствует
• Colour / Цвет	White to slightly cream / От белого до слегка кремового	COMPLIES / Соответствует
IDENTIFICATION / IDENTIFICATION		
• Amiodarone hydrochloride / Амиодарона гидрохлорида	Positive / Положительная	POSITIVE / Положительная
TESTS / ИСПЫТАНИЯ		
• Mass / Масса		
- Average mass / Средняя масса	332.5 to 367.5 mg / от 332,5 до 367,5 мг	346.5 мг
- Uniformity of mass / Однородность массы	Complies / Соответствует	COMPLIES / Соответствует
• Disintegration in water at 37°C / Распадаемость в воде при 37 °C	Not more than 15 minutes / Не более 15 мин.	7 минут
• Secability / Делимость	Complies / Соответствует	COMPLIES / Соответствует
• Dissolution / Растворение :		
- Amiodarone hydrochloride dissolved after 60 minutes / Амиодарона гидрохлорида, растворившегося через 60 минут		
- Bowl 1 / Сосуд 1	not less than 85 p.cent / не менее 85 %	96.1 %
- Bowl 2 / Сосуд 2	not less than 85 p.cent / не менее 85 %	98.3 %
- Bowl 3 / Сосуд 3	not less than 85 p.cent / не менее 85 %	95.8 %
- Bowl 4 / Сосуд 4	not less than 85 p.cent / не менее 85 %	97.7 %
- Bowl 5 / Сосуд 5	not less than 85 p.cent / не менее 85 %	92.5 %
- Bowl 6 / Сосуд 6	not less than 85 p.cent / не менее 85 %	96.5 %

