



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.01.2024

№ 1912/24/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EA2899**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6000**

Виробник

Санофі Вінтроп Індастрія, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.01.2024 № 0153/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



sanofi

СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/3683/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: КОРДАРОН®
розчин для ін'єкцій, по 50 мг/мл, по 3 мл в ампулах

Пакування: По 6 ампул

Активні речовини: Амідарону гідрохлорид

Серія №: EA2899

Розмір серії: 10 918 упаковок

Дата виготовлення: 28.06.2023

Придатний до: 05.2025

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості: Санофі Вінтроп Індастріа
1, rue de la Vierge
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс
Франція

Виробнича ліцензія №: 2022_178_1_2

Заява про сертифікацію:

Цим я затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній(-их) виробничій(-их) дільниці(-цях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Ім'я особи, яка візує сертифікацію:
ВАЙЛЬ Міріам [WEILL Muriel]
Дата: 12.12.2023



Посада: Уповноважена особа з якості,
фармацевт
Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V 6.0

Sanofi Winthrop Industrie - 1 rue de la Vierge Ambarès, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - Siret : 775 662 257 00101 - APE 2120Z

Siège social : 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - № intracommunautaire : FR 45 775 662 257 www.sanofi.com

ВУ. АМ 0013

Віг 12.02.2023

Грем

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		sanofi [Переклад]			
Санofi Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж 33565 КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600					
GMID код:	190646	Серія №:	EA2899		
Дата виготовлення:	28-06-2023	Придатний до:	05-2025		
Назва препарату:	КОРДАРОН, розчин для ін'єкцій, по 150 мг в ампулі № 6 УКРАЇНА				
Тип:	Розчин для ін'єкцій				
Пакування:	Упаковка з 6-ма ампулами				
Ринок:	Україна				
Додаткова інформація:	Не застосовується				
Досьє №:	MC-00019 v 15.0	Версія сертифікату	Ref.: 34		
Умови зберігання:	Зберігати не вище 25°C				
Найменування показників		Специфікації		Результати випробувань	

Зовнішній вигляд:			
Зовнішній вигляд:	Безбарвні скляні ампули, що наповнені прозорою рідиною, що практично вільна від суспендованих часток		Відповідає
Колір:	Блідо-жовтий		Відповідає
Ідентифікація:			
Аміодарону гідрохлориду (ВЕРХ)*		Відповідає	Відповідає
Спирту бензилового (ТШХ)**		Відповідає	Відповідає
Тести:			
Зовнішній вигляд розчину:			
Прозорість	Прозорий		Відповідає
Забарвлення:	Не більш ніж Y ₄ або GY ₄		Відповідає
Об'єм, що витягається:	3,00 – 3,30 мл		Відповідає
pH	3,5 – 4,5		3,8
Продукти розпаду (виражені по відношенню до аміодарону гідрохлориду), ВЕРХ:			
BDI:	≤ 0,6%		0,4 %
BMI:	≤ 0,25%		< Порогу визначення
LB33020:	≤ 0,25%		< Порогу визначення
L6355:	≤ 0,25%		0,11 %
Будь якого неідентифікованого продукту розпаду:	≤ 0,2%		≤ 0,2 %
Загальна кількість продуктів розпаду:	≤ 1,0%		0,6 %
Стерильність:	Відповідає		Відповідає
Механічні домішки (суб-видимі часточки):			
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу		27
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу		1
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 16,67 МО/мл		Відповідає



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		sano fi [Переклад]	
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж 33565 КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600			
GMID код:	190646	Серія №:	EA2899
Дата виготовлення:	28-06-2023	Придатний до:	05-2025
Назва препарату:	КОРДАРОН, розчин для ін'єкцій, по 150 мг в ампулі № 6 УКРАЇНА		
Тип:	Розчин для ін'єкцій		
Пакування:	Упаковка з 6-ма ампулами		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00019 v 15.0	Версія сертифікату	Ref.: 34
Умови зберігання:	Зберігати не вище 25°C		
Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань	

Кількісний вміст		
Аміодарону гідрохлориду (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/мл	49.4 мг/мл

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці(-ках) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

За запитом Державних органів можливе надання результатів мікробіологічного дослідження (є періодичним тестом, який проводиться регулярно згідно внутрішніх стандартних операційних процедур)

[рукописна примітка]

* Уточнення щодо ідентифікації аміодарону гідрохлориду методом ВЕРХ: Rt досліджуваного розчину ≈ Rt стандартного розчину.

** Уточнення щодо ідентифікації спирту бензилового методом ТШХ: Rt досліджуваного розчину ≈ Rt стандартного розчину(с).

Рішення:	Дозволено
Дата:	12 грудня 2023 11:24:32:00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	ВАЙЛЬ Міріам [WEILL Myriam]

Цей сертифікат аналізу було підписано електронно у валідованій системі.

[рукописна примітка]

В узгодженні із місцевим регуляторним органом 09.01.2024 до сертифікату було внесено додаткову уточнюючу інформацію без впливу на рішення щодо схвалення випуску серії.

[підпис] M. Chapuis-Reigadas

Менеджер з якості
[Regulatory site officer]

