

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

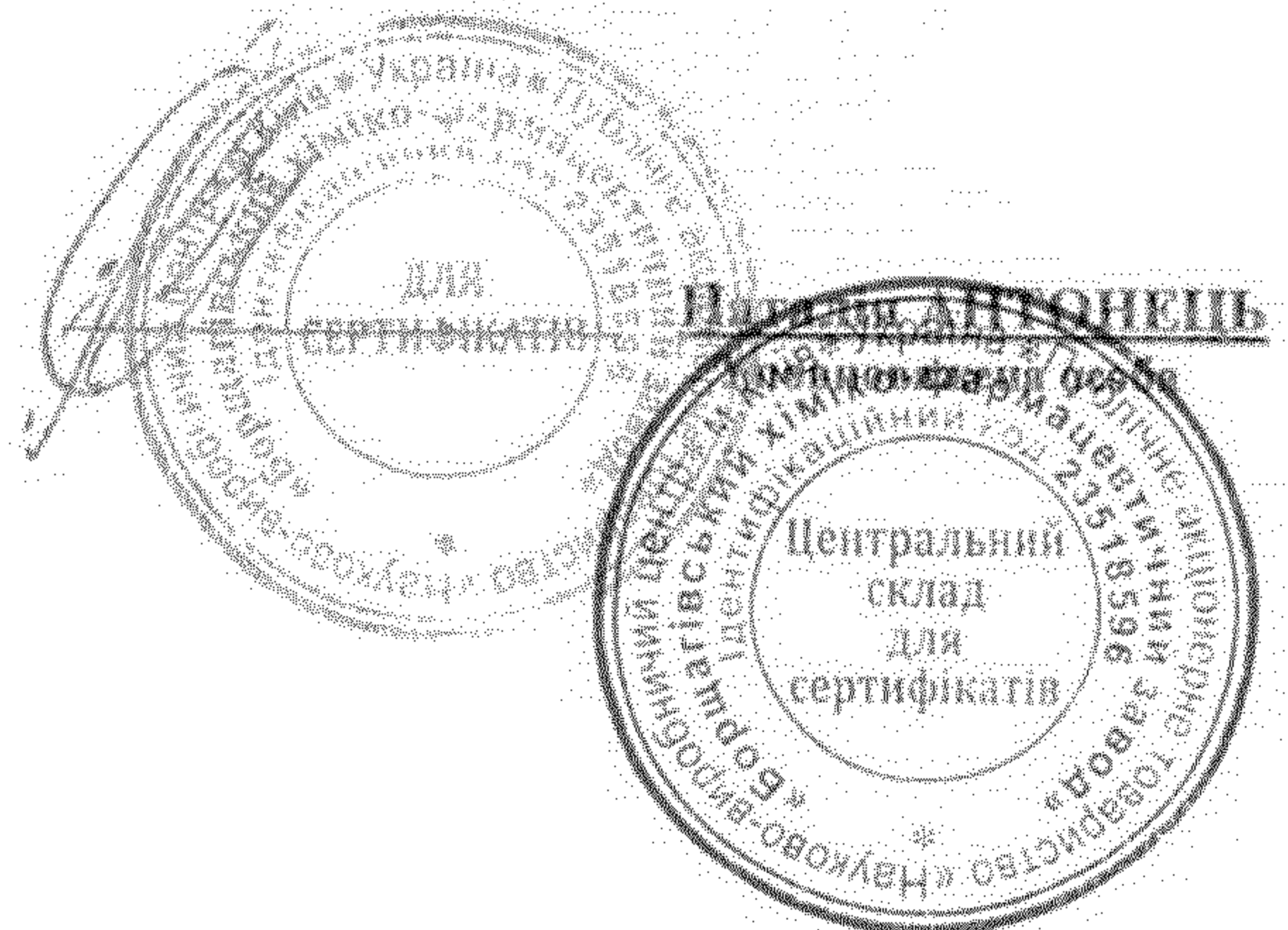
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Аритміл, таблетки по 200 мг**

1	Найменування продукції	Аритміл
2	Лікарська форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 200 мг аміодарону гідрохлориду (у перерахуванні на суху 100 % речовину)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1438/02/01
7	Номер серії	0650124
8	Розмір серії	12 384 пак.
9	Дата виробництва	15.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



15. Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

31.01.2024 р.
Дата підпису

Вн. ак. № 1695 від 06.03.2024



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17. Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АРИТМІЛ

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці

Номер серії 0650124
Кількість в серії 12409 шт
Дата виробництва 15.01.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/1438/02/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рисою	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод СФ згідно тесту	Відповідає
	В. Метод РХ згідно тесту	Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	349,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод	2,1
Розпадання	Не більше 15 хв	9 хв
Супровідні домішки кожна окрема домішка сума домішок	Не більше 0,2 %	< 0,2 %
	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 50
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення аміодарону г/х (C ₂₆ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	194,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	01.01.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

