



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000033758

- 1. Найменування продукції:** АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ,
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить аміодарону гідрохлориду 200 мг таблетки 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FK20526
- 3. Розмір серії:** 19,113 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6506/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2026
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2029
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6506/01/01 від 14.07.2017 №798, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піку аміодарону повинні співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Характерна реакція (b) на хлориди	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%)	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 190 мг і не більше 210 мг аміодарону гідрохлориду в таблетці	199,9 мг/таб
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО/г аеробних мікроорганізмів і 100 КУО/г дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Escherichia coli	Відповідає *





12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.06.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.06.2026 17:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260619_Certificate_170000033758.pdf

Номер документу: 170000033758

Документ відправлено: 17:19 19.06.2026

Відправник документу

Електронний підпис

17:19 19.06.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:19 19.06.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



