



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 РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці

Номер серії	0041123	Країна	Україна
Кількість в серії	5369 шт.	Реєстраційне посвідчення №	UA/1438/01/01
Дата виробництва	06.11.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком або рідина світло-жовтого кольору, вільна від частинок	Відповідає
Ідентифікація Аміодарону г/х та спирт бензиловий	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>4</sub> або GY <sub>4</sub>	Відповідає
Об'єм, що витягається	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
рН	Від 3,5 до 4,5	4,25
Супровідні домішки		
- домішка D	Не більше 0,8 %	0,06 %
- будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Сума домішок, окрім домішки D	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 16,67 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частинки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в контейнері	23
≥ 25 μm	Не більше 600 в контейнері	0
Кількісне визначення		
- вміст C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> ClI <sub>2</sub> NO <sub>3</sub> аміодарону г/х в 1 мл	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,7 мг
- вміст C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O спирту бензилового в 1 мл	Від 18 мг до 22 мг	19,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2025

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05.

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



*М.ан. №0955 від 07.12.23*



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 , розчин для ін'єкцій , 50 мг/мл

1	Найменування продукції	<b>АРИТМІЛ</b>
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл
3	Сила дії/активність	1 мл препарату містить 50 мг аміодарону гідрохлориду
4	Розмір і тип упаковки	По 3 мл в ампулі, 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1438/01/01
7	Номер серії	<b>0041123</b>
	Розмір серії	<b>5 339 пак.</b>
8	Дата виробництва	06.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
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	№ 014/2022/GMP до 10.12.2023
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 особи, яка надає дані на випуск серії	23 р. Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа

