



7

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

пров. Світlichної 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

05.09.2023

№ 42947/23/10

АМІОКОРДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10291/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DC8962

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 05.09.2023 № 2716/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E0121	
Аміокордин®, таблетки по 200 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 200 мг аміодарону гідрохлориду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	
Номер серії: DC8962	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10291/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 15.322 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/10291/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.08.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0121	
Аміокордин® , таблетки по 200 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 200 мг аміодарону гідрохлориду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Номер серії: DC8962	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до злегка кремового кольору, з рискою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	0,6	-
Ідентифікація аміодарону – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf.	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Кількісний вміст аміодарону гідрохлориду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення аміодарону гідрохлориду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	97 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

