

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Амідарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ20422
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20189 уп.
Сила дії/активність	Аміодарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 04.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення». В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2, А. *ДФУ, 2.2.25 В. *ДФУ, 2.2.27	Витримус Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	10
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки аміодарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення аміодарону гідрохлориду (C ₂₀ H ₃₀ Cl ₂ NO ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	200
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки.		До 04 25

Аналіз виконали: Берлізова І.С., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.



Вх. ак 0304

Віг 31.05.22

Генд

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котліарська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котліарська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Амідарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ10421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10051уп.
Сила дії/активність	Амідарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення». В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2, А. *ДФУ, 2.2.25 В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки амідарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення амідарону гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₀ Cl ₂ NO ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	194
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки.		До 04 24

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Черба К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

ОСОБА
QUALIFIED
PERSON

31.05.2021

Во акт N 0359 ом 02-06-2021



2

Ф-04-351/в.02

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Амідарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ20421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20484уп.
Сила дії/активність	Амідарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

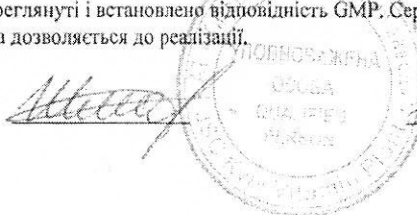
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення». В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2, А. *ДФУ, 2.2.25 В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	9
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки амідарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення амідарону гідрохлориду (C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ NO ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	194
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки.		До 04 24

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Щерба К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo O.YO.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



31.05.2022



Вс 54 м. 1955
2006 21 м

2

Ф-04-351/в.02

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Амідарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ20421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20484уп.
Сила дії/активність	Амідарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

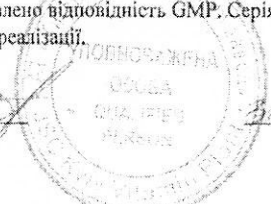
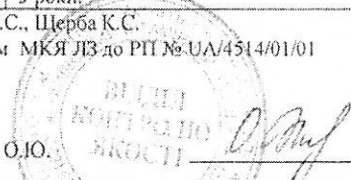
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення». В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2, А. *ДФУ, 2.2.25 В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	9
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки амідарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення амідарону гідрохлориду (C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ NO ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	194
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки.		До 04 24

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Щерба К.С.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo O.YO.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вс 54 м. 1955
 2006 21 м

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Аміодарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ30721
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19993 уп.
Сила дії/активність	Аміодарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 07.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Виробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення». В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2, А. *ДФУ, 2.2.25 В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	10
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки аміодарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення аміодарону гідрохлориду (C ₂₅ H ₃₀ Cl ₂ NO ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	196
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки.		До 07 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумпа М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

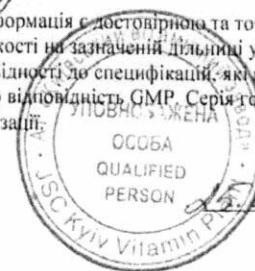
Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, я також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

[Signature]



І.В. Шмаргун 1831 от 27.08.2021 І. Шмаргун ИИ.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Аміодарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ30721
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19993 уп.
Сила дії/активність	Аміодарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 07.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Виробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення». В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2, А. *ДФУ, 2.2.25 В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	10
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки аміодарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення аміодарону гідрохлориду (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	196
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки.		До 07 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумпа М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, я також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

[Signature]



І.В. Шмаргун 1831 от 27.08.2021 І. Шмаргун ИИ.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
 Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Амідарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ41120
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє до 09.02.2021	Розмір серії 20170уп.
Сила дії/ активність	Амідарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 11.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

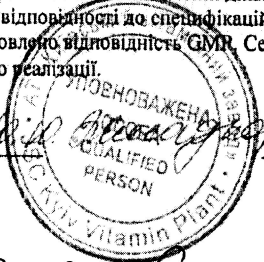
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення». В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2, А. *ДФУ, 2.2.25 В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки амідарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення амідарону гідрохлориду (C ₂₃ H ₃₀ ClN ₂ O ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	196
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	3 роки.		До 11 23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

Начальник ВКЯ Жигалко О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа / Шмаргун І.В.



Висновок № 0689 від 15.01.2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

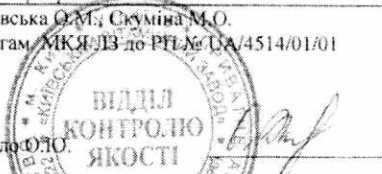
Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Аміодарон, таблетки по 200 мг	Номер серії СМ51120
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4514/01/01 діє до 09.02.2021	Розмір серії 20556 уп.
Сила дії/активність	Аміодарону гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 11.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований у випробуванні «Кількісне визначення».	За п. 2. А. *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3. *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4. *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки аміодарону домішка D будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.	За п. 5. *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6. *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення аміодарону гідрохлориду (C ₂₅ H ₃₀ ClN ₂ O ₃)	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8. *ДФУ, 2.2.25	200
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	3 роки.		До 11.23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01

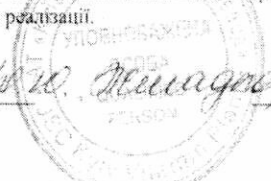
Начальник ВКЯ Жигалко О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4514/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

І.В. Шмаргун 31.12.2020



Вх-сен-15 2005 05 25.02.2021