

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	<u>0051123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>5601 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/1438/01/01</u>
Дата виробництва	<u>07.11.2023</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

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, аїльна 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 ₄ або ГУ ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
pH	Від 3,5 до 4,5	4,30
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	18
≥ 25 μm	Не більше 600 в контейнері	0
Кількісне визначення		
- вміст C ₂₅ H ₃₀ Cl ₂ NO ₂ аміодарону г/х в 1 мл	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,7 мг
- вміст C ₆ H ₆ O спирту бензилового в 1 мл	Від 18 мг до 22 мг	19,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2026

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. 2023 р.




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	АРИТМІЛ
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 паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1438/01/01
7	Номер серії	0051123
	Розмір серії	5 571 пак.
8	Дата виробництва	07.11.2023
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 і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>24.11.2023 р.</u> Дата підпису Тарас ШВЕЦЬ 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	<u>0180822</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>5454 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1438/01/01</u>
Дата виробництва	<u>10.08.2022</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

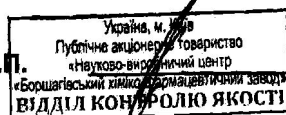
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05

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 BY ₄ або GY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
pH	Від 3,5 до 4,5	4,30
Супровідні домішки		
- домішка D	Не більше 0,8 %	0,09 %
- 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 10,67 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	50
≥ 25 μm	Не більше 600 в контейнері	1
Кількісне визначення		
- вміст C ₂₂ H ₃₀ ClI ₂ NO ₂ аміодарону г/х в 1 мл	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,5 мг
- вміст C ₇ H ₈ O спирту бензилового в 1 мл	Від 18 мг до 22 мг	19,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2024

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.



" 31 " 08 2022 р.





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

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

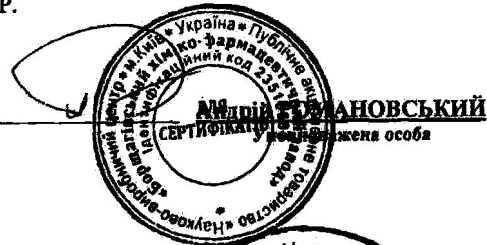
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Аритміл , розчин для ін'єкцій , 50 мг/мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АРИТМІЛ |
| 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 паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/1438/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0160822 |
| | Розмір серії | 5 424 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 10.08.2022 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 08.2024 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 014/2022/GMP till 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 і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <u>31.08.2022 р.</u>
Дата підпису
Микола ГЕВАНОВСЬКИЙ
СЕРТИФІКАТОР
Уповноважена особа |



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в паці
(раствор для инъекций 50 мг/мл, по 3 мл в ампуле, по 5 ампул в пачке)

№ серії (серии) 0540821

Кількість в серії (количество в серии) 2994 шт.
Дата виробництва (дата производства) 02.08.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/1438/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченый)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-061-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком або рідина світло-жовтого кольору, вільна від частинок (прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком или жидкость светло-желтого цвета, свободная от частиц)		Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком, вільна від частинок (прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, свободная от частиц) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Аміодарону г/х та спирт бензиловий (амиодарона г/х и спирт бензиловый)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ХХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)		Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₄ або GY ₄ (окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона ВУ ₄ или GY ₄)		Відповідає (соответствует)
Об'єм, що витягається (извлекаемый объем)	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 (должен соответствовать требованиям ДФУ, 2.9.17)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 3,5 до 4,5		4,14
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)			
- домішка D	Не більше (не более) 0,8 %		0,10 %
- будь-якої неспецифікованої домішки (любой неспецифицированной примеси)	Не більше (не более) 0,2 %		0,06 %
Сума домішок, окрім домішки D (сумма примесей, кроме примеси D)	Не більше (не более) 0,5 %		0,06 %
Бактеріальні ендотоксини (Бактериальные эндотоксины)	Не більше (не более) 16,67 МО/мл (МЕ/мл)		Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытание на стерильность)		Відповідає (соответствует)
Механічні вклучення (механические включения)			
- видимі частинки (видимые частицы)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)		Відповідає (соответствует)
- невидимі частинки (невидимые частицы):			
≥ 10 μm	Не більше (не более) 6000 в контейнері (контейнере)		19
≥ 25 μm	Не більше (не более) 600 в контейнері (контейнере)		1
Кількісне визначення (количественное определение)			
- вміст (содержание) C ₂₃ H ₃₀ Cl ₂ NO ₃ аміодарону г/х (амиодарона г/х) в 1 мл	Від (от) 47,5 мг до 52,5 мг		49,0 мг
- вміст (содержание) C ₉ H ₈ O спирту бензилового (спирта бензилового) в 1 мл	Від (от) 18 мг до 22 мг		20,2 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 08.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05
(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-061-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. " 28 " 08 2021 р.





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

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

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Аритміл , розчин для ін'єкцій , 50 мг/мл

1	Найменування продукції	АРИТМІЛ
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 паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1438/01/01
7	Номер серії	0540821
	Розмір серії	2 964 пак.
8	Дата виробництва	02.08.2021
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2023
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
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 перевірено та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>Романюк Т.М.</u> Уповноважена особа

30.08.2021 р.
Дата підпису

