



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.10.2020

№ 49877/20/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
 таблетки по 200 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DV013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8680

Виробник

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
 Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
 УКРАЇНА"**, ідент. код: **35648623**

(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 24.09.2020 № 3177/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

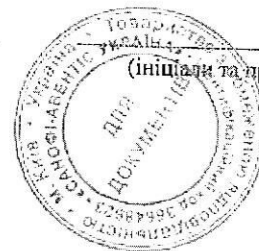
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

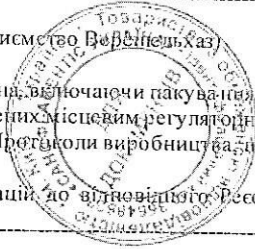
ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі		Переклад	
Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. +36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMD Код:	610406		
Назва препарату:	КОРДАРОН®, таблетки по 200 мг № 30 (15x2)		
Країна – імпортер:	Україна		
Серія №:	DV013	Клієнтська серія:	DV013
Дата виготовлення:	08.07.2020	Придатний до:	06-2023
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	8680
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Артикул:	VER 610406		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки від білого до блідо-кремового кольору з розподільчою лінією, гравіруванням символу у вигляді серця і «200» на одному боці	Відповідає
Середня маса	332,5 – 367,5 мг (350 мг ± 5%)	349,0 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 5%, з 20 таблеток відхилення на ± 10% дозволяється не більше як для 2-х таблеток (Євр. Фарм.)	Відповідає
Дослідження лінії розподілу	Відповідає	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	190,0 – 210,0 мг/таблетку (200 мг/таблетку ± 5%)	196,2 мг
РОЗЧИННІСТЬ (УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРІЯ)*		
Аміодарону гідрохлориду (Q = 80%) протягом 60 хв, (n = 6)		
Смість 1	≥ 85%	98%
Смість 2	≥ 85%	97%
Смість 3	≥ 85%	98%
Смість 4	≥ 85%	99%
Смість 5	≥ 85%	98%
Смість 6	≥ 85%	99%
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, і для жодної таблетки не менше ніж 65%	Не проводилось
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, не більше 2х одиниць менше ніж 65%, і для жодної таблетки не менше ніж 55%	Не проводилось
* У випадку, коли результат розчинення I-ї стадії відповідає вимогам, наступні стадії розчинення не проводяться		
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних бактерій	≤1000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤100 КУО/г	
Escherichia coli в 1 г	Відсутні	
* Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії		
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:		
Регстраційне посвідчення в Україні	UA/3683/02/01	
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN	
Сертифікат GMP №	OGYEI/4666-5/2018	

Назва виробника та адреса:
 ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)
 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва/пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог eGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат аналізу містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.



Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ДОЗВОЛІТИ
Дата:	07.09.2020 14:11
Уповноважена особа:	Доктор Селгі Меліка Марія Ідр. Solti Mária Mária

Вх акт 1344 СЗ 10.09.2020

23



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

13.10.2020

№ 51844/20/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DV021

Кількість введеного лікарського засобу 41756

Виробник

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 02.10.2020 № 3312/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Зубарева Н. В.



12

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі		Переклад	
Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID Код:	610406		
Назва препарату:	КОРДАРОН®, таблетки по 200 мг № 30 (15x2)		
Країна – імпортер:	Україна		
Серія №:	DV021	Клієнтська серія:	DV021
Дата виготовлення:	26.08.2020	Придатний до:	07-2023
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	41756
Тип упаковок:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Артикул:	VER_RES610406		

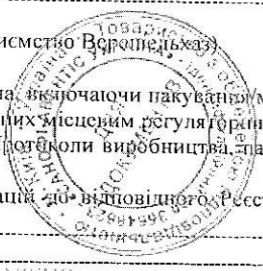
Випробування	Специфікації	Результати випробувань
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки від білого до блідо-кремового кольору з розподільчою лінією, гравіруванням символу у вигляді серця і «200» на одному боці	Відповідає
Середня маса	332,5 – 367,5 мг (350 мг ± 5%)	349,3 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 5%, з 20 таблеток відхилення на ± 10% дозволяється не більше як для 2-х таблеток (Євр. Фарм.)	Відповідає
Дослідження лінії розподілу	Відповідає	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	190,0 – 210,0 мг/таблетку (200 мг/таблетку ± 5%)	195,7 мг
РОЗЧИННІСТЬ (УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРІЯ)*		
Аміодарону гідрохлориду (Q = 80%) протягом 60 хв, (n = 6)		
Смість 1	≥ 85%	99%
Смість 2	≥ 85%	97%
Смість 3	≥ 85%	95%
Смість 4	≥ 85%	95%
Смість 5	≥ 85%	95%
Смість 6	≥ 85%	93%
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, і для жодної таблетки не менше ніж 65%	Не проводиться
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, не більше 2х одиниць менше ніж 65%, і для жодної таблетки не менше ніж 55%	Не проводиться
* У випадку, коли результат розчинення I-ї стадії відповідає вимогам, наступні стадії розчинення не проводяться		
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 1000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 100 КУО/г	
Escherichia coli в 1 г	Відсутні	
* Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії		
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:		
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/3683/02/01	
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN	
Сертифікат GMP №	OGYÉI/4666-5/2018	

Назва виробника та адреса:

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)
2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, виходячи з початку пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат аналізу містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.



Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ДОЗВОЛЕННЯ
Дата:	18.09.2020 08:58
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія Ідр. Solti Mónika Maria

Сторінка 1 з 1



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2020

№ 64847/20/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DV037

Кількість ввезеного лікарського засобу 40360

Виробник

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 07.12.2020 № 4141/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

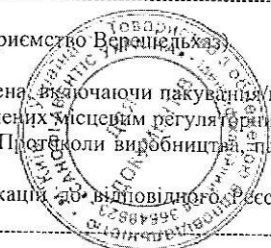
ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі		Переклад	
Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID Код:	610406		
Назва препарату:	КОРДАРОН®, таблетки по 200 мг № 30 (15x2)		
Країна – імпортер:	Україна		
Серія №:	DV037	Клієнтська серія:	DV037
Дата виготовлення:	28.10.2020	Придатний до:	09-2023
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	40360
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Артикул:	VER_RES610406		
Випробування		Специфікації	
ХАРАКТЕРИСТИКИ		Результати випробувань	
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки від білого до блідо-кремового кольору з розподільчою лінією, гравіруванням символу у вигляді серця і «200» на одному боці		Відповідає
Середня маса	332,5 – 367,5 мг (350 мг ± 5%)		348,1 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 5%, з 20 таблеток відхилення на ± 10% дозволяється не більше як для 2-х таблеток (Свр. Фарм.)		Відповідає
Дослідження лінії розподілу	Відповідає		Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)			
Аміодарону гідрохлориду	Відповідає		Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)			
Аміодарону гідрохлориду	190,0 – 210,0 мг/таблетку (200 мг/таблетку ± 5%)		195,0 мг
РОЗЧИННІСТЬ (УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРІЯ)*			
Аміодарону гідрохлориду (Q = 80%) протягом 60 хв, (n = 6)			
Смність 1	≥ 85%		95%
Смність 2	≥ 85%		95%
Смність 3	≥ 85%		94%
Смність 4	≥ 85%		97%
Смність 5	≥ 85%		96%
Смність 6	≥ 85%		95%
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, і для жодної таблетки не менше ніж 65%		Не проводилось
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, не більше 2х одиниць менше ніж 65%, і для жодної таблетки не менше ніж 55%		Не проводилось
* У випадку, коли результат розчинення 1-ї стадії відповідає вимогам, наступні стадії розчинення не проводяться			
Мікробіологічна чистота*			
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 1000 КУО/г		
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 100 КУО/г		
Escherichia coli в 1 г	Відсутні		
* Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії			
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:			
Ресстраційне посвідчення в Україні	UA/3683/02/01		
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN		
Сертифікат GMP №	OGYÉI/4666-5/2018		

Назва виробника та адреса:

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)
2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування та маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє країни-імпортера. Прогнози виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікації до відповідного Ресстраційного посвідчення. Цей сертифікат аналізу містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

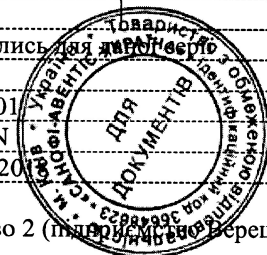


Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	11.11.2020 11:09
Уповноважена особа:	Янош Харі Доктор Туза Тімеа [Hári Jánosné dr. Tuza Tímea]

Вх амн 3435 от 25.06.11 Ж.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі		Переклад / Логотип «САНОФІ»	
Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID Код:	610406		
Назва препарату:	КОРДАРОН® , таблетки по 200 мг № 30 (15x2)		
Країна – імпортер:	Україна		
Серія №:	EV001	Клієнтська серія:	EV001
Дата виготовлення:	16.01.2021	Придатний до:	12-2023
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	80394
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Артикул:	VER 610406		
Випробування	Специфікації	Результати випробувань	
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки від білого до блідо-кремового кольору з розподільчою лінією, гравіруванням символу у вигляді серця і «200» на одному боці	Відповідає	
Середня маса	332,5 – 367,5 мг (350 мг ± 5%)	350,2 мг	
Однорідність маси	Середня маса ± 5%, з 20 таблеток відхилення на ± 10% дозволяється не більше як для 2-х таблеток (Євр. Фарм.)	Відповідає	
Дослідження лінії розподілу	Відповідає	Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)			
Аміодарону гідрохлориду	Відповідає	Відповідає	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)			
Аміодарону гідрохлориду	190,0 – 210,0 мг/таблетку (200 мг/таблетку ± 5%)	194,6 мг	
РОЗЧИННІСТЬ (УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯ)*			
Аміодарону гідрохлориду			
(Q = 80%) протягом 60 хв, (n = 6)			
Ємність 1	≥ 85%	92%	
Ємність 2	≥ 85%	94%	
Ємність 3	≥ 85%	95%	
Ємність 4	≥ 85%	97%	
Ємність 5	≥ 85%	96%	
Ємність 6	≥ 85%	98%	
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, і для жодної таблетки не менше ніж 65%	Не проводилось	
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, не більше 2х одиниць менше ніж 65%, і для жодної таблетки не менше ніж 55%	Не проводилось	
* У випадку, коли результат розчинення I-ї стадії відповідає вимогам, наступні стадії розчинення не проводяться			
Мікробіологічна чистота*			
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 1000 КУО/г		
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 100 КУО/г		
Escherichia coli в 1 г	Відсутні		
* Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії			
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:			
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/3683/02/01		
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN		
Сертифікат GMP №	OGYÉI/4666-5/20		



Назва виробника та адреса:

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)
2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина

Зван 2393 big 200404 05

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі		Переклад / Логотип «САНОФІ»			
Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939					
GMID Код:	610406				
Назва препарату:	КОРДАРОН®, таблетки по 200 мг № 30 (15x2)				
Країна – імпортер:	Україна				
Серія №:	EY001	Клієнтська серія:	EY001		
Дата виготовлення:	16.01.2021	Придатний до:	12-2023		
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг				
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	80394		
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах				
Артикул:	VER 610406				
Випробування		Специфікації		Результати випробувань	

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат аналізу містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	01.02.2021 15:14
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónica Mária]



BATCH CERTIFICATE



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Verese gyház site - 2112 Verese gyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	610406		
Product name :	CORDARONE (R) 200 mg tablets #30 (15x2)		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	EV001	Customer lot :	EV001
Date of manufacture:	16-JAN-2021	Expiry date :	DEC-2023
Strength :	Amiodarone hydrochloride 200 mg		
Dosage form :	tablet #30 (15x2)		
Packaging type :	PVC - ALU blister	Released qty(packs):	80394
Item code :	VER 610406		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	White to slightly cream, round tablets, scored and engraved with a "heart-shaped "symbol and "200" on one surface.	Complies
- Average mass	332.5 - 367.5 mg (350 mg +/- 5 %)	350.2 mg
- Uniformity of mass	Average mass +/- 5 %, from 20 tablets a discrepancy of average mass +/- 10 % is permitted at not more than two tablets. (Ph.Eur.)	Complies
- Break line test	Complies	Complies
IDENTIFICATION (HPLC)		
- Amiodarone hydrochloride	Complies	Complies
ASSAY (HPLC)		
- Amiodarone hydrochloride	190.0 - 210.0 mg/tablet (200 mg/tablet +/- 5 %)	194.6 mg



BATCH CERTIFICATE



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	610406		
Product name :	CORDARONE (R) 200 mg tablets #30 (15x2)		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	EV001	Customer lot :	EV001
Date of manufacture:	16-JAN-2021	Expiry date :	DEC-2023
Strength :	Amiodarone hydrochloride 200 mg		
Dosage form :	tablet #30 (15x2)		
Packaging type :	PVC - ALU blister	Released qty(packs):	80394
Item code :	VER 610406		

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION (UV) *		
Amiodarone hydrochloride		
(Q=80%) within 60 minutes (n=6)		
- Bowl 1	>=85 %	92 %
- Bowl 2	>=85 %	94 %
- Bowl 3	>=85 %	95 %
- Bowl 4	>=85 %	97 %
- Bowl 5	>=85 %	96 %
- Bowl 6	>=85 %	98 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 80 % within 60 min., and no tab is less than 65%.	NA
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 80 % within 60 min., not more than 2 units are less than 65%, and no tab is less than 55%.	NA
* In case stage 1 meet the requirements for dissolution further stages are not conducted.		



BATCH CERTIFICATE



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	610406		
Product name :	CORDARONE (R) 200 mg tablets #30 (15x2)		
Import. country :	Ukraine		
Lot number :	EV001	Customer lot :	EV001
Date of manufacture:	16-JAN-2021	Expiry date :	DEC-2023
Strength :	Amiodarone hydrochloride 200 mg		
Dosage form :	tablet #30 (15x2)		
Packaging type :	PVC - ALU blister	Released qty(packs):	80394
Item code :	VER 610406		

Tests	Specifications	Results
Microbiological quality*		
-Bacteria, CFU/g	<=1000	
-Fungi, CFU/g	<=100	
-Escherichia coli, 1 g	Absent	
*Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch.		
ADDITIONAL INFORMATION		
- Registration Certificate No.in Ukraine	UA/3683/02/01	
- Manufacturing Authorisation Number	HU-M-CHIN	
- GMP Certificate No.	OGYÉI/4666-5/2018	
Site name and address		
CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site2 (Veresegyház site) 2112 Veresegyház, Lévai u 5 Hungary		
I hereby certify that the above information is authentic and accurate.This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing,packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.		

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization. This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

QP decision	
Decision :	FELSZABADÍTVÁ / ACCEPTED
Date :	01-FEB-2021 15:14
Qualified person :	dr. Solti Mónika Mária





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2021

№ 6467/21/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EV001

Кількість ввезеного лікарського засобу 80394

Виробник

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 11.03.2021 № 0400/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2021

№ 73749/21/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 200 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EV023** Кількість ввезеного лікарського засобу 34560

Виробник **ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**
(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 10.12.2021 № 4504/11.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі

SANOFI 

Переклад

Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID Код:	610406		
Назва препарату:	КОРДАРОН® , таблетки по 200 мг № 30 (15x2)		
Країна – імпортер:	Україна		
Серія №:	EV023	Клієнтська серія:	EV023
Дата виготовлення:	02.09.2021	Придатний до:	08-2024
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	80460
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Артикул:	VER 610406		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
--------------	--------------	------------------------

ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки від білого до блідо-кремового кольору з розподільчою лінією, гравіруванням символу у вигляді серця і «200» на одному боці	Відповідає
Середня маса	332,5 – 367,5 мг (350 мг ± 5%)	352,3 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 5%, з 20 таблеток відхилення на ± 10% дозволяється не більше як для 2-х таблеток (Євр. Фарм.)	Відповідає
Дослідження лінії розподілу	Відповідає	Відповідає

ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	Відповідає	Відповідає

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	190,0 – 210,0 мг/таблетку (200 мг/таблетку ± 5%)	199,8 мг

РОЗЧИННІСТЬ (УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРІЯ)*		
Аміодарону гідрохлориду		
(Q = 80%) протягом 60 хв, (n = 6)		
Ємність 1	≥ 85%	97%
Ємність 2	≥ 85%	95%
Ємність 3	≥ 85%	100%
Ємність 4	≥ 85%	98%
Ємність 5	≥ 85%	97%
Ємність 6	≥ 85%	98%
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, і для жодної таблетки не менше ніж 65%	Не проводилось
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, не більше 2х одиниць менше ніж 65%, і для жодної таблетки не менше ніж 55%	Не проводилось

* У випадку, коли результат розчинення I-ї стадії відповідає вимогам, наступні стадії розчинення не проводяться

Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 1000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 100 КУО/г	
Escherichia coli в 1 г	Відсутні	

* Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії


ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:		
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/3683/02/01	
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN	
Сертифікат GMP №	OGYÉI/4666-5/2018	



Назва виробника та адреса:

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)
2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі		 Переклад	
Виробнича дільниця Вершедьхаз – 2112 Вершедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID Код:	610406		
Назва препарату:	КОРДАРОН®, таблетки по 200 мг № 30 (15x2)		
Країна – імпортер:	Україна		
Серія №:	EV023	Клієнтська серія:	EV023
Дата виготовлення:	02.09.2021	Придатний до:	08-2024
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	80460
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Артикул:	VER 610406		
Випробування		Специфікації	
		Результати випробувань	

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат аналізу містить електронний підпис з валідованої системи LIMS.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	21.09.2021 09:45
Уповноважена особа:	Доктор Бештері Божена [dr.Beszteri Bojana]

