



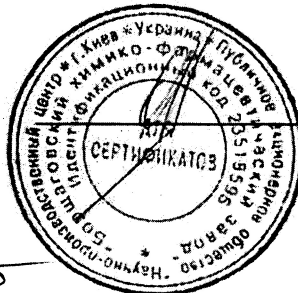
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

1	Наименование продукции	Аритмил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1438/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0571020
	Размер серии	12 348 уп.
8	Дата производства	08.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



27.10.2020 г.
Дата подписания

Е.А. Паламарчук



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці

(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0571020

Кількість в серії (количество в серии) 12359 шт.

Дата виробництва (дата производства) 08.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

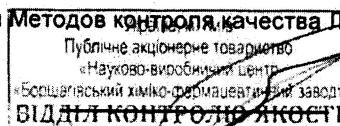
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) B. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5%)	354,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	2,7
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	10 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,2 %
сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 50 < 50 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	195,1 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)	4 роки (года)	До 10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"27" 10 2020 р.

Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



БХФЗ

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у паці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0581020

Кількість в серії (количество в серии) 12336 шт.

Дата виробництва (дата производства) 09.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)		Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) В. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5%)		354,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)		1,6
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)		10 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь)		Не більше (не более) 0,2 % < 0,2 %
сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)		202,3 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)	4 роки (года)		До 10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 27 " 10 2020 р.

Вх. акт. № 173807 04.02.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

1	Наименование продукции	Аритмил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1438/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0581020
	Размер серии	12 328 уп.
8	Дата производства	09.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



27.10.2020 г.
Дата подписания

Відділ Контролю Якості



Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у паці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0691120

Кількість в серії (количество в серии) 12320 шт.

Дата виробництва (дата производства) 06.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) B. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5%)	350,8 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	0,7
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	11 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь) сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 0,5 %	< 0,2 % < 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	200,2 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)	4 роки (года)	До 11.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 23 " 11 2020 р.

Вх.ан.№0820 от 11.03.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Аритмил, таблетки по 200 мг

1	Наименование продукции	Аритмил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1438/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0691120
	Размер серии	12 312 уп.
8	Дата производства	06.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлены соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



11.2020 г.
Дата подписания





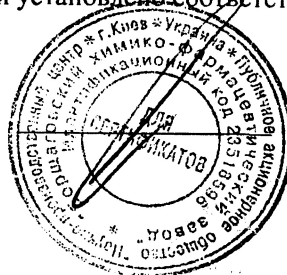
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

1	Наименование продукции	Аритмил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1438/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0701120
	Размер серии	12 456 уп.
8	Дата производства	07.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



23.11.2020 г.
Дата подписания

Уд. ак. № 279 Вид 24.03.2021

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

видане ДП "Укрметрестандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



БХФЗ

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

выдано ГП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у паці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0701120

Кількість в серії (количество в серии) 12464 шт.
Дата виробництва (дата производства) 07.11.2020

Регстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	B. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5%)	349,8 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	0,7
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	7 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь) сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,2 %
	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	198,5 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)	4 роки (года)	До 11.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 23 " 11 2020 р.



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0711120

Кількість в серії (количество в серии) 12374 шт.
Дата виробництва (дата производства) 09.11.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) B. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	350,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальноє число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	0,9
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	7 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь) сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 0,5 %	< 0,2 % < 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	200,5 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)	4 роки (года)	До 11.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03
(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-066-03)

Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



2020р.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

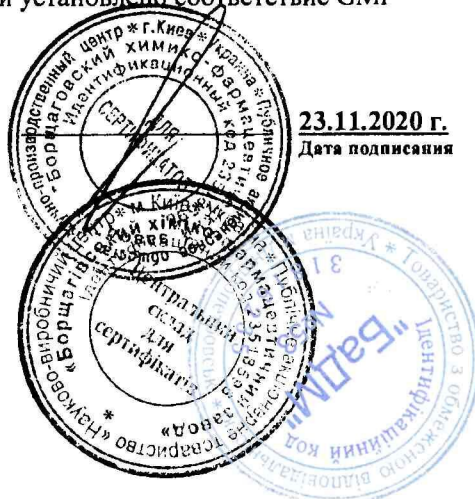
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

1	Наименование продукции	Аритмил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1438/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0711120
	Размер серии	12 366 уп.
8	Дата производства	09.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

23.11.2020 г.
Дата подписания



Відділ Контролю Якості



Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 98 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 98 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у паці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2080221

Кількість в серії (количество в серии) 12157 шт.
Дата виробництва (дата производства) 24.02.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

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

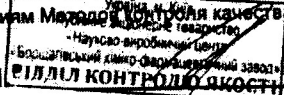
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) B. Метод РХ згідно тесту (метод РХ согласно теста)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 6%)	350,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ, прийнятне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	1,7
Розпадання (распадение)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	7 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,2 %
кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
сума домішок (сумма примесей)		
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₂ H ₂₈ Cl ₂ NO ₂)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	204,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинна відповідати вимогам НД (должна соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинно відповідати вимогам НД (должно соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 02.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"19" 03 2021 р.

Вк. ан. №0309 от 08.06.2021 год





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

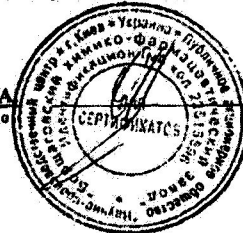
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Аритмил |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 200 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/1438/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 2080221 |
| | Размер серии | 12 132 уп. |
| 8 | Дата производства | 24.02.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 02.2025 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |

19.03.2021 г.
Дата подписания





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пацці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2090221

Кількість в серії (количество в серии) 12248 шт.
Дата виробництва (дата производства) 25.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) В. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5%)	Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	348,7 мг 1,2
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	6 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь) сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 0,5 %	< 0,2 % < 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₅ H ₃₀ Cl ₂ NO ₃)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	200,2 мг
Упаковка (упаковка)	Повинна відповідати вимогам НД (должна соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинно відповідати вимогам НД (должно соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 02.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"19" 03 2021 р.

Б.Х. Аналіз № 0216
от 09.07.2021

Теміш І.И.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Аритмил |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 200 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/1438/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 2090221 |
| | Размер серии | 12 240 уп. |
| 8 | Дата производства | 25.02.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 02.2025 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



19.03.2021 г.
Дата подписания