



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.09.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B3452	
АМИОКОРДИН®, таблетки по 200 мг № 60 (10x6) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 200 мг амиодарона гидрохлорида лекарственная форма: таблетки по 200 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в коробке	
Серия No: D81704	Размер серии: 11.549 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10291/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, от белого до слегка кремового цвета с риской с одной стороны	Соответствует
Однородность единиц дозирования – расчетный весовой метод	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,6
Идентификация амиодарона - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по окраске, размеру и величине Rf	Соответствует
Сопутствующие примеси - единичная	Не более чем 0,2%	0,1
Сопутствующие примеси - сумма	Не более чем 0,5%	0,1
Количественное содержание амиодарона гидрохлорида	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,6
Растворение амиодарона гидрохлорида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течении 15 минут	95 -98
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - общее количество дрожжевого и плесневого грибка (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой КРКА.

Дан. 10043 В.г 16 09 20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.09.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B3452	
АМИОКОРДИН®, таблетки по 200 мг № 60 (10x6) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 200 мг амиодарона гидрохлорида лекарственная форма: таблетки по 200 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в коробке	
Серия No: D81704	Размер серии: 11.549 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10291/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/10291/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
19.11.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

30.09.2020

№ 49278/20/10

АМІОКОРДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **D81704**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

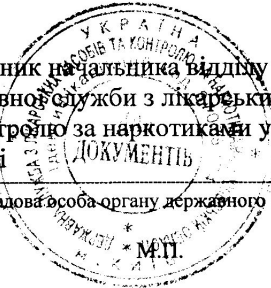
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.09.2020 № 3113/1.

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.

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка 1/2

Код №. 7B3452	
Аміокордин®, таблетки по 200 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 200 мг амідарону гідрохлориду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Серія D81711	Розмір серії 2.244 ШТ
Дата виробництва 10.2019	Дата закінчення терміну придатності 10 2024
Реєстраційне посвідчення № UA - UA/10291/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво № 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Г.
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, від білого до злегка кремового кольору з рискою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0 %	1,6	-
Ідентифікація амідарону – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,5 %	0,4	-
Кількісний вміст амідарону гідрохлориду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Розчинення амідарону гідрохлориду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	94 - 98	-
Мікробіологічна чистота – загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр * = Примітка

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

Dr. An. n. 1245 6/9 2906/2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



КРКА д д Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка 2 /2

Код № 7B3452	
Аміокордин®, таблетки по 200 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 200 мг аміодарону гідрохлориду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Серія: D81711	Розмір серії: 2.244 ШТ
Дата виробництва: 10.2019	Дата закінчення терміну придатності: 10.2024
Реєстраційне посвідчення № UA - UA/10291/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво № 800-13/2018-6

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

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

Дата випуску на ринок
18.11.2019

... d ravnil, d d
N

Особа, відповідальна за випуск ПЗ на ринок

Таня Дрновшек, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д д , Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 17.06.2021

Страница 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код № 7B3452	
Амиокордин®, таблетки по 200 мг № 60 краина-виробник: Словения 1 таблетка містить 200 мг аміодарону гідрохлориду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у коробці	
Серия D81711	Размер серии 2.244 ШТ
Дата виробництва: 10.2019	Дата окончания срока годности 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10291/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство № 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, от белого до слегка кремового цвета с риской с одной стороны	Соответствует
Однородность единиц дозирования – расчетный весовой метод	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,6
Идентификация амиодарона - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по окраске, размеру и величине Rf	Соответствует
Сопутствующие примеси - единичная	Не более чем 0,2%	0,1
Сопутствующие примеси - сумма	Не более чем 0,5%	0,4
Количественное содержание амиодарона гидрхлорида	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	101,1
Растворение амиодарона гидрохлорида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течении 15 минут	94 -98
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - общее количество дрожжевого и плесневого грибка (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*1

*1 тест проводиться в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого

Данный сертификат качества имеет электронную подпись
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 17 06 2021

Страница 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код № 7B3452	
Амиокордин®, таблетки по 200 мг № 60 країна-виробник Словенія 1 таблетка містить 200 мг аміодарону гідрохлориду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування. по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у коробці	
Серія: D81711	Размер серии: 2.244 ШТ
Дата виробництва 10.2019	Дата окончания срока годности 10.2024
Регистрационное удостоверение № UA - UA/10291/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №. 800-13/2018-6

лекарственного средства Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/10291/01/01.

Дата выпуска на рынок
18 11 2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д д , Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛПКСЛУЖБА
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

13.07.2021

№ 37315/21/10

АМІОКОРДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **D81711**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.07.2021** № **2266/1**.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)