Rivopharm
Произведено Ривофарм СА
Месторасположение: Чентро Инсема, 6928 Манно, Швейцария Лицензия: №504552

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №0000009134

Название продукта:	**РОТАРИТМИЛ**
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	***таблетки по 200 мг № 30; по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке***
Сила действия / активность:	*амиодарона гидрохлорид 200 мг*
Сертификат о регистрации:	**UA/12887/01/01**
№ серии:	**194489**
Размер серии:	*15 905 упаковок*
Дата производства:	**11.2019**
Срок годности до:	**11.2022**

Характеристики	*Допустимые условия*	*Результаты*
Описание	Круглые таблетки белого цвета с разделительной риской	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Средняя масса таблетки **Однородность массы**	350 ± 5 % (332,5 – 367,5 мг) Индивидуальная масса не более 2 таблеток отклоняется от средней массы более чем на ± 5,0 % Ни для одной таблетки индивидуальная масса не отклоняется от средней массы более, чем на ± 10,0 %	350,4 мг Соответствует
Распадаемость	Не более 10 мин при температуре 37 °С в воде очищенной (с диском)	4 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин	101 %
Количественное определение *амиодарона гидрохлорида*	190,0 – 210,0 мг/таблетку (95,0 – 105,0 %)	203,2мг/таблетку (101,6%)
Однородность дозированных единиц	1) Приемлемое значение для 10 таблеток (AV) должно составлять ≤ L1 (L1=15,0) 2) Если приемлемое значение для 10 таблеток (AV) >L1, то анализируют еще 20 таблеток. Приемлемое значение для 30 таблеток (AV): а) приемлемое значение (AV) ≤L1; и б) каждое число должно находиться в диапазоне между 0,75 М и 1,25 М (L2=25,0).	AV=2,2
Сопутствующие примеси	*Примесь А* ≤ 0,2% *Примесь С* ≤0,2 % *Примесь D* ≤ 0,2% *Примесь Е* ≤ 0,2% *Примесь F* ≤ 0,2% *Любая неизвестная примесь* ≤ 0,2% Суммарное содержание примесей ≤ 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено <0,1% Не обнаружено Не обнаружено < 0,1 % < 0,1 %
Микробиологическая чистота	*ТАМС: не более* 10^3 КОЕ/г *ТУМС: не более* 10^2 КОЕ/г *Escherichia coli*: отсутствие в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Швейцарии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК Др. Тизиана Бенкастро

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

28.11.2019

RIVOPHARM SA
6928 MANNO (Switzerland)

RIVOPHARM S.A.
Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: + 41 (0)91 611 98 88 - Fax : +41 (0)91 605 66 66 - Web site: www.rivopharm.ch

Ідентифікаційний код 37177201 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Ln 004 от 04 Rg 1905 2021 Cn

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.05.2020 **№ 23502/20/26**

РОТАРИТМІЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 194489 Кількість ввезеного лікарського засобу 15846

Виробник Ривофарм СА, Швейцарія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201**
(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 12.05.2020 № 1440/5.

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

Начальник (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * м.КИЇВ * УКРАЇНА * «ТРОКАС ФАРМА УКРАЇНА» * Ідентифікаційний код 37177201 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Rivopharm

Произведено Ривофарм СА
Месторасположение: Центро Инсема, 6928 Манно, Швейцария Лицензия: №504552

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №0000009128

Название продукта:	**РОТАРИТМИЛ**
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	***таблетки по 200 мг № 30; по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке***
Сила действия / активность:	*амиодарона гидрохлорид 200 мг*
Сертификат о регистрации:	**UA/12887/01/01**
№ серии:	**194490**
Размер серии:	*15 827 упаковок*
Дата производства:	**11.2019**
Срок годности до:	**11.2022**

Характеристики	*Допустимые условия*	*Результаты*
Описание	Круглые таблетки белого цвета с разделительной риской	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Средняя масса таблетки **Однородность массы**	350 ± 5 % (332,5 – 367,5 мг) Индивидуальная масса не более 2 таблеток отклоняется от средней массы более чем на ± 5,0 % Ни для одной таблетки индивидуальная масса не отклоняется от средней массы более, чем на ± 10,0 %	350,3 мг Соответствует
Распадаемость	Не более 10 мин при температуре 37 °С в воде очищенной (с диском)	4 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин	99 %
Количественное определение *амиодарона гидрохлорида*	190,0 – 210,0 мг/таблетку (95,0 – 105,0 %)	204,2мг/таблетку (102,1%)
Однородность дозировайных единиц	1) Приемлемое значение для 10 таблеток (AV) должно составлять ≤L1 (L1=15,0) 2) Если приемлемое значение для 10 таблеток (AV) >L1, то анализируют еще 20 таблеток. Приемлемое значение для 30 таблеток (AV): а) приемлемое значение (AV) ≤L1; и б) каждое число должно находиться в диапазоне между 0,75 M и 1,25 M (L2=25,0).	AV=3,2
Сопутствующие примеси	*Примесь A* ≤ 0,2% *Примесь C* ≤0,2 % *Примесь D* ≤ 0,2% *Примесь E* ≤ 0,2% *Примесь F* ≤ 0,2% *Любая неизвестная примесь* ≤ 0,2% Суммарное содержание примесей ≤ 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено <0,1% Не обнаружено Не обнаружено < 0,1 % < 0,1 %
Микробиологическая чистота	*ТАМС: не более* 10^3 КОЕ/г *ТУМС: не более* 10^2 КОЕ/г *Escherichia coli*: отсутствие в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Швейцарии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Др. Тизиана Бенкастро

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

28/11/2019

RIVOPHARM SA
6928 MANNO (Switzerland)

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.05.2020 **№ 23503/20/26**

РОТАРИТМІЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 194490 Кількість ввезеного лікарського засобу 15787

Виробник Ривофарм СА, Швейцарія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201**
(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 12.05.2020 № 1440/6.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ * Ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА * КИЇВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * «ТРОКАС ФАРМА УКРАЇНА» * Ідентифікаційний код 37177201 * УКРАЇНА * м. КИЇВ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

251.