



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2025

№ 22821/25/26

АМІОКОРДИН®

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

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

Серія лікарського засобу № **DF2660**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 01.05.2025 № 1479/01.10-25/1.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G4404	
Аміокордин®, таблетки по 200 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 200 мг аміодарону гідрохлориду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Номер серії: DF2660	
Дата виробництва: 03.2025	Дата закінчення терміну придатності: 03.2030
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 №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 7.949 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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:
25.04.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

Вх. акт. № 0396 від 29.04.25 Тимф



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G4404	
Аміокордин®, таблетки по 200 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 200 мг аміодарону гідрохлориду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Номер серії: DF2660	
Дата виробництва: 03.2025	Дата закінчення терміну придатності: 03.2030

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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): не більше 15,0 %	1,7	-
Ідентифікація аміодарону	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 %	<= 0,05	-
Супутні домішки - сума	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Кількісний вміст аміодарону гідрохлориду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,9	-
Розчинення аміодарону гідрохлориду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	94 -99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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