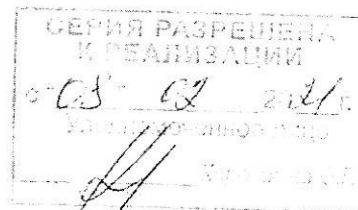
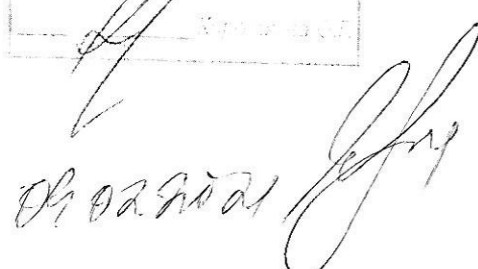


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АМИОДАРОН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит амиодарона гидрохлорида 200 мг, таблетки по 200 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: FK10121 Размер серии: 19296 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6506/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Владимир Орлов





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018728

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ, 1 таблетка містить аміодарону гідрохлориду 200 мг таблетки 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	FK10323
3. Розмір серії:	19,745 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6506/01/01
7. Дата виробництва:	03.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6506/01/01 від 14.07.2017 №798, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання отриманого розчину області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (241±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину (b) та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піку аміодарону повинні збігатися	Відповідає
4	Ідентифікація С	Характерна реакція (b) на хлориди	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
7	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%)	Відповідає
10	Кількісне визначення	Аміодарону гідрохлориду 190 - 210 мг/таб	200,0 мг/табл.
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.03.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.03.2023 08:22



Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: АМИОДАРОН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: FK30421 **Размер серии:** 19603 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6506/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 31.10.2018 к регистрационному удостоверению №UA/6506/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого со слегка кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения полученного раствора в области от 220 нм до 260 нм должен иметь максимум при длине волны (241±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика амиодарона должны совпадать С. Характерная реакция (b) на хлориды	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	5 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует 0,2 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 (при Q=75%)	Соответствует
7	Количественное определение амиодарона гидрохлорида	190 - 210 мг/таб	206 мг/таб
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 31.10.2018 к регистрационному удостоверению №UA/6506/01/01

Дата подписания: 19.04.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.

