

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АРИТМІЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці

Номер серії 1411024

Кількість в серії 5554 шт

Дата виробництва 22.10.2024

Країна

Реєстраційне посвідчення №

Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна

UA/1438/01/01

необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком або рідина світло-жовтого кольору, вільна від частинок	Відповідає
Ідентифікація	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Аміодарону г/х та спирт бензиловий	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Прозорість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY ₄ або GY ₄	Відповідає
Кольоровість	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 3,5 до 4,5	4,10
pH	Не більше 0,8 %	0,09 %
Супровідні домішки	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- домішка D	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 16,67 МО/мл	Відповідає
Сума домішок, окрім домішки D	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Стерильність	Не більше 6000 в контейнері	2988
Механічні включення	Не більше 600 в контейнері	24
- видимі частинки	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,8 мг
- невидимі частки:	Від 18 мг до 22 мг	19,5 мг
≥ 10 μm	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
≥ 25 μm	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Кількісне визначення	2 роки	До 10.2026
- вміст C ₂₂ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃ аміодарону г/х в 1 мл		
- вміст C ₆ H ₆ O спирту бензилового в 1 мл		
Упаковка		
Маркування		
Термін придатності		

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Висновок

16.12.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Аритміл, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АРИТМІЛ |
| 2 | Лікарська форма | Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл |
| 3 | Сила дії/активність | 1 мл препарату містить 50 мг аміодарону гідрохлориду |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 3 мл в ампулі, 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/1438/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1411024 |
| | Розмір серії | 5 524 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 22.10.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідомство про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дані на випуск серії | 15.11.2024 р.
Лариса ШВІЄТЬ
Уповноважена особа |





Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АРИТМІЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці

Номер серії	1431024	Країна	Україна
Кількість в серії	5568 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/1438/01/01
Дата виробництва	24.10.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

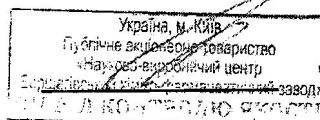
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком або рідина світло-жовтого кольору, вільна від частинок	Відповідає
Ідентифікація Аміодарону г/х та спирт бензиловий	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY ₄ або GY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
pH	Від 3,5 до 4,5	4,18
Супровідні домішки		
- домішка D	Не більше 0,8 %	0,07 %
- будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Сума домішок, окрім домішки D	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 16,67 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частинки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в контейнері	2231
≥ 25 μm	Не більше 600 в контейнері	7
Кількісне визначення		
- вміст C ₂₅ H ₃₀ Cl ₂ NO ₃ аміодарону г/х в 1 мл	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,7 мг
- вміст C ₆ H ₅ O спирту бензилового в 1 мл	Від 18 мг до 22 мг	19,5 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 10.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



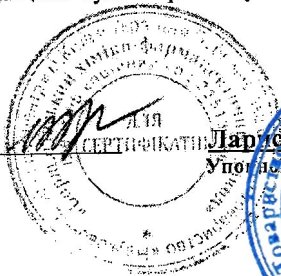


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Аритміл , розчин для ін'єкцій , 50 мг/мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АРИТМІЛ |
| 2 | Лікарська форма | Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл |
| 3 | Сила дії/активність | 1 мл препарату містить 50 мг аміодарону гідрохлориду |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 3 мл в ампулі, 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/1438/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1431024 |
| | Розмір серії | 5 538 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 24.10.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 
Лариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа |

