

9871



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф. А. 113-00-205

стор. 1 з 7

## Сертифікат серії лікарського засобу

Кардіодарон-Здоров'я, таблетки по 200мг, №30(10х3) у  
блістерах.

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Рес. країни посвідчення:

№ UA/1713/02/01

Лікарський засіб:

Кардіодарон 200 мг

Формування форми:

таблетки

Розмір та тип пакування:

№ 30 (10х3) у блістерах

Сторінка:

3121024

Результат:

7850 у паковці

Дата виробництва:

23/10/2024

Виробник:

01/10/2028

Місце виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Державний контроль:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Місце виробництва:

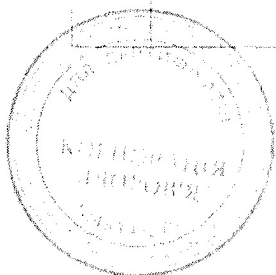
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат якості:

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

GMP:

| № п/п | Показник якості                                | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                        | Результат                                                            |
|-------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                                           | Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою                                                                                                             | Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою |
| 2     | Ідентифікація:<br><i>стайнгу епі-адреніну</i>  | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного для квітіння в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 242,25 нм                                         | Відповідає                                                           |
| 3     | Середня маса                                   | 399,0 мг ± 8%<br>Від 342,0 мг до 458,0 мг                                                                                                                                                         | 399,3 мг                                                             |
| 4     | Опориючість дозованих одиниць                  | Приймально, якщо менше або дорівнює 15                                                                                                                                                            | 2,3                                                                  |
| 5     | Розпалання                                     | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                   | Відповідає                                                           |
| 6     | Стійкість                                      | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                   | 0,2 %                                                                |
| 7     | Супровідні домішки:<br><i>бутирол-адреніну</i> | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                   | 0,01 %                                                               |
|       | <i>хлорид-адреніну</i>                         | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                   | 0,03 %                                                               |
| 8     | Мікробіологічна чистота                        | Критерій прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (АМС),<br>по ГУГО;<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів<br>(ТУМС),<br>по ГУГО;<br>Бактеріальна контрольність в 1 г. | Менше 10 <sup>6</sup><br><br>Менше 50<br>Гіксудан                    |



Роз. акт № 1161 від 19.02.25  
mf

# ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 из 2

|    |                                                                                                                             |                                                                  |            |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|
| 4  | Кількісне визначення:<br>дипісарону гідрохлориду<br>(C <sub>12</sub> H <sub>11</sub> O <sub>5</sub> N)<br>в одній таблетці. | Вміст в одній таблетці:<br><br>Від 190,7 мг до 210,9 мг          | 195,7 мг   |
| 10 | Пакування                                                                                                                   | У відповідності з вимогами МКЯ                                   | Відповідає |
| 11 | Маркування                                                                                                                  | У відповідності з вимогами МКЯ                                   | Відповідає |
| 12 | Умови зберігання                                                                                                            | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. |            |

Відповідає вимогам МКЯ до РН № UA/1713/02/01 від 14.12.12, зміни №1 від 21.01.16, зміни №2 від 09.02.16, зміни №3 від 14.07.17, зміни №4 від 22.02.19, зміни №5 від 30.10.20, зміни №6 від 02.06.21, зміни №7 від 08.06.23 та зміни №8 від 02.02.24

Головний лікар

Підписуючий

Білий Р М

Підпис

Дата

Потім, використовуючи наведену вище інформацію є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено і виконано пакування, маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Удостоверена  
серед

Мотоль А В

Підпис

Дата

ТОВ «Фармако-Груп»

вул. Шевченка, 100  
Київська область, Україна

тел.: +38 (044) 301 19 10  
факс: +38 (044) 301 19 10  
e-mail: info@pharmaco.com.ua

Pharmaco Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Kyiv region, Ukraine

phone: +38 (044) 301 19 10  
fax: +38 (044) 301 19 10  
e-mail: info@pharmaco.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКО-ГРУП»  
ЛОСІТЕНЬ ДІПІСАРАЛ

