



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

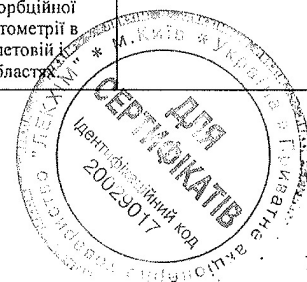
тел. (057) 7-147-790,

E-mail olek@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/121

Найменування продукції:	АМІОДАРОН,	Номер серії:	43030003
Лікарська форма:	таблетки по 0,2 г.		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/8904/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №1421 від 05.08.2022)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10111 упаковок № 30
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: аміодарону гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 200 мг.	Дата виробництва:	11 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	11 2026
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. Відповідають
Ідентифікація Аміодарону гідрохлорид	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (241±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні супровідних домішок, час утримування піку аміодарону має співпадати з часом утримування піку аміодарону на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	242,00 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.	За п. 3 МКЯ.	0,250 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Прийнятне число має бути ≤ 15,0.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 3,14
Аеросил	Не більше 1,5 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», дод.1.	0,6 %
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,45 %
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.1, тест А.	Менше 15 хв.
Супровідні домішки	Домішки D – не більше 0,5 %. Неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %. Суми домішок – не більше 1,0 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,02 % 0,03 % 0,11 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	95,3%



1/2

Вс. сер. 0833

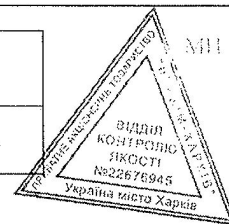
м.п. сер. 0833

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/121		
Найменування продукції:	АМІОДАРОН,	Номер серії: 43030003
Лікарська форма:	таблетки по 0,2 г.	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 20 Відсутня
Кількісне визначення Аміодарону гідрохлорид	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,200 г

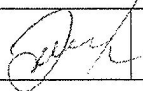
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 05.08.2022 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

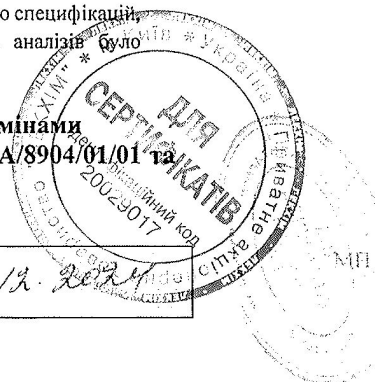
Виконавець	Інна ЯЩУК		Дата 16.12.2024 р.
Начальник ВКЯ	Олена КОРОТКИХ		Дата 16.12.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43030003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1421 від 05.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/8904/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 18.12.2024
--------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LCC)



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,

Е- mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/122

Найменування продукції:	АМІОДАРОН,	Номер серії:	43030004
Лікарська форма:	таблетки по 0,2 г.		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/8904/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10211
Країна-виробник:	Україна		упакувок № 30
Сила дії/активність	1 таблетка містить: аміодарону гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 200 мг.	Дата виробництва:	11 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	11 2026
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. Відповідають
Ідентифікація Аміодарону гідрохлорид	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (241 ± 2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні супровідних домішок, час утримування піку аміодарону має співпадати з часом утримування піку аміодарону на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	242,00 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.	За п. 3 МКЯ.	0,248 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 4,08
Аеросил	Не більше 1,5 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», дод.1.	0,6 %
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,53 %
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.1, тест А.	Менше 15 хв.
Супровідні домішки	Домішки D – не більше 0,5 %. Неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %. Суми домішок – не більше 1,0 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,02 % 0,03 % 0,11 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	95,5%



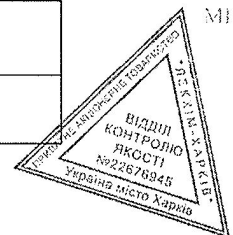
Врач н 0149
сер. сер. 10.12.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/122		
Найменування продукції:	АМІОДАРОН,	Номер серії: 43030004
Лікарська форма:	таблетки по 0,2 г.	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 20 Відсутня
Кількісне визначення <i>Аміодарону гідрохлорид</i>	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,201 г

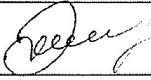
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 05.08.2022 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

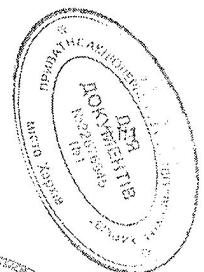
Виконавець	Інна ЯЩУК		Дата 06.01.2025 р.
Начальник ВКЯ	Олена КОРОТКИХ		Дата 06.01.2025



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43030004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1421 від 05.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/8904/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 07.01.2025
---------------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LCC)

