

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ			
Опелла Хелскеа Хангері Кфт.		 Переклад	
Леваї у.5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина Тел. + 36 28 585 600/ Факс +36 28 585 939			
GMID Код:	610406	Артикул:	VER 610406
Назва препарату: КОРДАРОН®, таблетки по 200 мг № 30 (15x2)			
Країна – імпортер:	Україна		
Серія №:	HV023	Клієнтська серія:	HV023
Дата виготовлення:	18.09.2024	Придатний до:	08-2027
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	79292
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Умови зберігання: Зберігати до +30°C, зберігати в оригінальній упаковці			
Випробування		Специфікації	
ХАРАКТЕРИСТИКИ		Результати випробувань	
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки від білого до блідо-кремового кольору з розподільчою лінією, гравіруванням символу у вигляді серця і «200» на одному боці	Відповідає	
Середня маса	332,5 – 367,5 мг (350 мг ± 5%)	349,7 мг	
Однорідність маси	Відповідає (Середня маса ± 5%, з 20 таблеток відхилення на ± 10% дозволяється не більше як для 2-х таблеток (Євр. Фарм.))	Відповідає	
Дослідження лінії розподілу	Відповідає (Таблетки мають розділятися вздовж лінії розподілу)	Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)			
Аміодарону гідрохлориду	Відповідає (Rt досліджуваного розчину ~ Rt розчину порівняння)	Відповідає	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)			
Аміодарону гідрохлориду	190,0 – 210,0 мг/таблетку (200 мг/таблетку ± 5 %)	195,0 мг	
РОЗЧИННІСТЬ (УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРІЯ)*			
Аміодарону гідрохлориду (Q = 80%) протягом 60 хв, (n = 6)			
Ємність 1	≥ 85%	99%	
Ємність 2	≥ 85%	100%	
Ємність 3	≥ 85%	99%	
Ємність 4	≥ 85%	100%	
Ємність 5	≥ 85%	100%	
Ємність 6	≥ 85%	100%	
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, і для жодної таблетки не менше ніж 65%	Не проводилось	
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, не більше 2х одиниць менше ніж 65%, і для жодної таблетки не менше ніж 55%	Не проводилось	
* У випадку, коли результат розчинення I-ї стадії відповідає вимогам, наступні стадії розчинення не проводяться			
Мікробіологічна чистота*			
Загальна кількість аеробних бактерій, КУО/г	≤ 1000		
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів, КУО/г	≤ 100		
Escherichia coli в 1 г	Відсутні		
* Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії			
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:			
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/3683/02/01		
Ліцензія на виробництво №	H U-M-OPHH		
Сертифікат GMP №	OGYEH/35307-3/2022		

Вх ам. 5.12.23
11.03.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ			
Опелла Хелскеа Хангері Кфт.			sanofi Переклад
Леваї у.5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина Тел. +36 28 585 600/ Факс +36 28 585 939			
GMID Код:	610406	Артикул:	VER 610406
Назва препарату: КОРДАРОН®, таблетки по 200 мг № 30 (15x2)			
Країна – імпортер:	Україна		
Серія №:	HV023	Клієнтська серія:	HV023
Дата виготовлення:	18.09.2024	Придатний до:	08-2027
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	79292
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Умови зберігання: Зберігати до +30°C, зберігати в оригінальній упаковці			
Випробування		Специфікації	
		Результати випробувань	

Назва виробника та адреса:

Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (стара назва - ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)
Леваї у.5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат аналізу було затверджено електронно у валідованій системі LIMS.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	19.10.2024 08:41
Уповноважена особа:	Доктор Сзіджарто Сюзанна [dr. Szijarto Zsuzsanna]



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 69251/25/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HV023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 30.12.2024 № 4149/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(послужилою особою органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

9

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.
(стара назва - ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд. Підприємство2 (підприємство Верешедьхаз))

sanofi

Переклад

2112 Верешедьхаз, Леваї у.5, Угорщина
Тел. + 36 28 585 600/ Факс +36 28 585 939

GMID Код: 610406 Артикул: VER 610406

Назва препарату: КОРДАРОН®, таблетки по 200 мг № 30 (15x2)

Країна – імпортер: Україна

Серія №: HV016 Клієнтська серія: HV016

Дата виготовлення: 30.07.2024 Придатний до: 06-2027

Діюча речовина: Аміодарону гідрохлорид 200 мг

Форма випуску: Таблетки № 30 (15x2) Випущена кількість (упаковок): 80395

Тип упаковки: у ПВХ-алюмінієвих блістерах

Умови зберігання: Зберігати до +30°C, зберігати в оригінальній упаковці

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки від білого до блідо-кремового кольору з розподільчою лінією, гравіруванням символу у вигляді серця і «200» на одному боці	Відповідає
Середня маса	332,5 – 367,5 мг (350 мг ± 5%)	352,0 мг
Однорідність маси	Відповідає (Середня маса ± 5%, з 20 таблеток відхилення на ± 10% дозволяється не більше як для 2-х таблеток (Євр. Фарм.))	Відповідає
Дослідження лінії розподілу	Відповідає (Таблетки мають розділятися вздовж лінії розподілу)	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	Відповідає (Rt досліджуваного розчину ~ Rt розчину порівняння)	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
Аміодарону гідрохлориду	190,0 – 210,0 мг/таблетку (200 мг/таблетку ± 5 %)	195,3 мг
РОЗЧИННІСТЬ (УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРІЯ)*		
Аміодарону гідрохлориду (Q = 80%) протягом 60 хв, (n = 6)		
Ємність 1	≥ 85%	103%
Ємність 2	≥ 85%	103%
Ємність 3	≥ 85%	102%
Ємність 4	≥ 85%	101%
Ємність 5	≥ 85%	104%
Ємність 6	≥ 85%	103%
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, і для жодної таблетки не менше ніж 65%	Не проводилось
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 80% через 60 хв, не більше 2х одиниць менше ніж 65%, і для жодної таблетки не менше ніж 55%	Не проводилось
* У випадку, коли результат розчинення I-ї стадії відповідає вимогам, наступні стадії розчинення не проводяться		
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних бактерій, КУО/г	≤ 1000	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів, КУО/г	≤ 100	
Escherichia coli в 1 г	Відсутні	
* Додаткові дослідження, які не проводяться при рутинному контролі і не проводились для даної серії		
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:		
Ресстраційне посвідчення в Україні	UA/3683/02/01	
Ліцензія на виробництво №	H U-M-OPHH	
Сертифікат GMP №	OGYEH/35307-3/2022	

Вх. ак. № 0205 від 28.11.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (стара назва - ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз))		sanofi Переклад	
2112 Верешедьхаз, Леваї у.5, Угорщина Тел. +36 28 585 600/ Факс +36 28 585 939			
GMID Код:	610406	Артикул:	VER 610406
Назва препарату: КОРДАРОН®, таблетки по 200 мг № 30 (15x2)			
Країна – імпортер: Україна			
Серія №:	HV016	Клієнтська серія:	HV016
Дата виготовлення:	30.07.2024	Придатний до:	06-2027
Діюча речовина:	Аміодарону гідрохлорид 200 мг		
Форма випуску	Таблетки № 30 (15x2)	Випущена кількість (упаковок):	80395
Тип упаковки:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Умови зберігання: Зберігати до +30°C, зберігати в оригінальній упаковці			
Випробування		Специфікації	
		Результати випробувань	

Назва виробника та адреса:

Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (стара назва - ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз))
2112 Верешедьхаз, Леваї у.5, Угорщина.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат аналізу було затверджено електронно у валідованій системі LIMS.

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	13.08.2024 10:20
Уповноважена особа:	Доктор Сзіджарто Сюзанна [dr. Szijarto Zsuzsanna]



24

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.10.2024

№ 52538/24/10

КОРДАРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № HV016

Кількість ввезеного лікарського засобу 40320

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфт, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 14.10.2024 № 3129/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)