



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

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці

Номер серії 1601224
Кількість в серії 24692 шт
Дата виробництва 25.12.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/20616/01/01
до 03.10.2029

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-306-01

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
	(при випуску)	
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з глибокою рисою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод СФ згідно тесту	Відповідає
	В. Метод РХ згідно тесту	Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг $\pm$ 5 %)	350,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	1,6 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) 30 хв	88,9 %
Супровідні домішки		
домішка D	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
неспцифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	< 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення аміодарону г/х ($C_{25}H_{30}Cl_2NO_3$)	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	196,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2027

Умови зберігання: Не потребує спеціальних температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-306-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
Методи контролю якості



Бє ои м14 5 5

03.01.2025



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, таблетки по 200 мг

1	Найменування продукції	Аритміл
2	Лікарська форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить аміодарону гідрохлориду 200 мг (у перерахуванні на суху 100 % речовину)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/20616/01/01
7	Номер серії	1601224
	Розмір серії	24 672 пак.
8	Дата виробництва	25.12.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2027
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	№006/2025/GMP до 15.11.2027
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	07.02.2025 р. Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

