



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 2 блістери у паці

Номер серії 0250125
Кількість в серії 62106 шт
Дата виробництва 03.01.2025

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/20616/01/01
до 03.10.2029

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

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
	(при випуску)	
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з глибокою рискою, 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 %)	350,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	2,0 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) 30 хв	88,0 %
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 1,0 %	< 0,05 %
	Не більше 1,0 %	< 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 50
	ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -	< 50
	ГУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 50
Кількісне визначення	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	198,5 мг
	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2028

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.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство:
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



20.01.2025 р.

В. П. 17.34

03.03.2025

**БХФЗ**

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 2 блістери у пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/20616/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0250125 |
| | Розмір серії | 62 034 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 03.01.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2028 |
| 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 | |

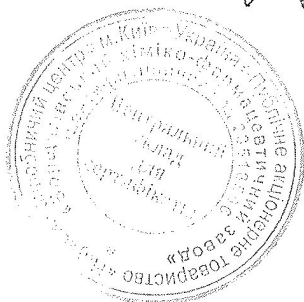
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно 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





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 2 блістери у пачці

Номер серії	0260125	Країна	Україна
Кількість в серії	62103 шт.	Реєстраційне посвідчення №	UA/20616/01/01
Дата виробництва	07.01.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 03.10.2029

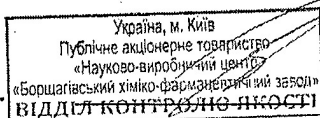
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-306-01

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
	(при випуску)	
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з глибокою рисою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	A. Метод СФ згідно тесту	Відповідає
	B. Метод РХ згідно тесту	Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг $\pm$ 5 %)	348,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	3,3 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) 30 хв	87,9 %
Супровідні домішки домішка D неспецифікована домішка сума домішок	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	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 ClI ₂ NO ₃)	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	196,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2028

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»

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

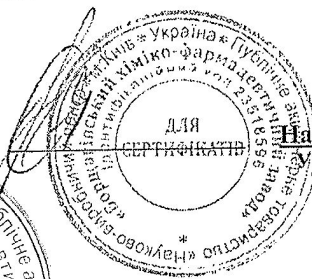
Аритміл, таблетки по 200 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 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 2 блістери у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/20616/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0260125 |
| | Розмір серії | 62 071 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 07.01.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2028 |
| 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.



Наталія АНТОНЕЦЬ
повноважена особа

М. п.п. № 4074 від 03.04.21