

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 4314/22

Наименование продукции: Амиодарон таблетки, 200 мг

Номер серии: 81022

Количество: 22 520 потребительских упаковок №30

Дата производства продукции: 22.10.2022

Регистрационное удостоверение № ЛС-000753 от 07.07.2010

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛС-000753-150722

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-коричневого цвета, с фаской и риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС «Таблетки»	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС «Таблетки»
2	Подлинность	УФ-спектрофотометрия. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца амиодарона гидрохлорида в области от 220 до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора для подтверждения подлинности должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.	Подтверждена Подтверждена
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Отклонение в массе отдельных таблеток допускается у 18 из 20 таблеток – не более $\pm 5\%$; у 2 из 20 таблеток – не более $\pm 10\%$.	297 мг -3,5 %; +4,6 %
4	Растворение - амиодарона гидрохлорида ($C_{25}H_{29}I_2NO_3 \cdot HCl$) через 60 минут, %	Не менее 85 (Q)	101
5	Родственные примеси, %	Единичной примеси – не более 0,2; сумма примесей - не более 0,5	Менее 0,05; 0,1; менее 0,05; менее 0,05 0,1
6	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Однородность дозирования», способ 2.	7,8
7	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота» категория 3А: общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует категории 3А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
8	Количественное определение – амиодарона гидрохлорида, мг/табл.	От 190 до 210	204,9

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
9	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
10	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток, название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, номер серии, срок годности. На пачке указывают: наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в одной таблетке, название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, индекс, адрес, телефоны, электронный сайт, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).	На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток, название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, номер серии, срок годности. На пачке указаны: наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в одной таблетке, название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, индекс, адрес, телефоны, электронный сайт, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
11	Хранение	В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25°C	
12	Срок годности	2 года.	2 года. Годен до 22.10.2024

ЗаклЮчение

Амиодарон таблетки, 200 мг, серия 81022
соответствует требованиям ЛС-000753-150722

Начальник ОКК:

Стойлов А.А.
(фамилия, инициалы)03 ноября 2022
(дата)



ABBA РУС
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «ABBA РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 956-75-54, факс: +7 (495) 956-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034210534394
ИНН 4247224886

www.abba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 03119/22

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Амиодарон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амиодарон
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	200 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (3), пачки картонные
Номер серии	81022
Количество	22 499 уп.
Дата производства	22.10.2022
Годен до	22.10.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA РУС" (АО "ABBA РУС"), Россия Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-000753 от 07.07.2010 (дата замены 15.07.2022)
Номер нормативной документации	ЛС-000753-150722
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "ABBA РУС" (АО "ABBA РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: Л012-00102-77/00004874), с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до

22.10.2024

Уполномоченное лицо
АО «ABBA РУС»

О.В. Журавлёва
инициалы, фамилия



07.11.2022
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «ABBA РУС» № 169 от 05.03.2021 г



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.03.2023 09:33»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
07.11.2022	Амиодарон; таблетки 200 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ДС-000753-150722	АО "АВВА РУС"	81022	-