

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 № 2205/22

Наименование продукции: **Амиодарон таблетки, 200 мг**

Номер серии: 30522

Количество: 22 918 потребительских упаковок №30

Дата производства продукции: 23.05.2022

Регистрационное удостоверение № ЛС-000753 от 07.07.2010

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛС-000753-180512, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6

№ 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 XI, вып. 2, с.154.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XI, вып.2, с.154.
2	Подлинность	УФ-спектрофотометрия. Ультрафиолетовые спектры поглощения растворов препарата и СО амиодарона гидрохлорида в области от 220 до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны.	Подтверждена
3	Средняя масса и отклонения от средней массы	В соответствии с требованиями ГФ XI, вып. 2, с.154.	298 мг -3,7 %; +3,3 %
4	Распадаемость, мин	Не более 15	Соответствует
5	Аэросил, %	Не более 3,0	0,5
6	Растворение - амиодарона ($C_{25}H_{29}I_2NO_3 \cdot HCl$) через 60 минут, %	Не менее 85 (Q)	97
7	Посторонние примеси, %	Единичной примеси – не более 0,2; сумма примесей - не более 0,5	0,0; 0,0 0,1
8	Микробиологическая чистота	По ГФ XII, ч.1, с.160, категория 3А: общее число аэробных бактерий – не более 10^3 в 1 г; общее число грибов – не более 10^2 в 1 г; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует категории 3А: общее число аэробных бактерий – менее 10^3 в 1 г; общее число грибов – менее 10^2 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует.
9	Количественное определение – амиодарона гидрохлорида, мг/табл.	От 190 до 210	194,0
10	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.
11	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 контурной ячейковой упаковке указаны: наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток, название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, номер серии, срок годности.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
		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, адрес, телефоны, электронный сайт, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА», номер регистрационного удостоверения, штрих-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:») или «Серия:» и «Годен до:»	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, адрес, телефоны, электронный сайт, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА», номер регистрационного удостоверения, штрих-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:»)
12	Хранение	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C	
13	Срок годности	2 года.	2 года. Годен до 23.05.2024

Заключение

Амиодарон таблетки, 200 мг, серия 30522
соответствует требованиям ЛС-000753-180512, изменения №1, №2, №3, №4, №5, №6

Начальник ОКК:



Стойлов А.А.
(фамилия, инициалы)

02 июня 2022
(дата)



ABBA PUS

фармацевтическая

компания

Ф01-СОП-ОК-026

АО «ABBA PUS» 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) 25-12-20

ОГРН 1034316534394

ИНН 4347024686

www.avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 01602/22

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	30522
Количество	22 903 уп.
Дата производства	23.05.2022
Годен до	23.05.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA PUS" (АО "ABBA PUS"), 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 10.01.2018)
Номер нормативной документации	ЛС-000753-180512, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "ABBA PUS" (АО "ABBA PUS"), 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	23.05.2024
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA PUS»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



03.06.2022
дата

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 15.07.2022 14:39»

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
03.06.2022	Амидарон; таблетки 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛС-000753-180512; Изм. №1 к ЛС-000753-180512; Изм. №2 к ЛС-000753-180512; Изм. №3 к ЛС-000753-180512; Изм. №4 к ЛС-000753-180512; Изм. №5 к ЛС-000753-180512; Изм. №6 к ЛС-000753-180512	АО "АВВА РУС"	30522	-