СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

CHINOIN Pharmaceutical
and Chemical Works
Private Co.Ltd.
- a Sanofi company
Veresegyház site - 2112
Veresegyház, Lévai
u.5., Hungary
Телефон: +36 28 585 600
/ Факс: +36 28 585 939

Код продукта:	**VER_17893**		
Наименование препарата:	**Кордарон 200 мг таблетки 30X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV003	Номер серии покупателя	: DV003
Дата производства:	11-ФЕВ-2020	Дата истечения срока годности	: ЯНВ-2023
Дозировка:	См. в «Количественное определение»		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПВХ-алюминий блистер		
GMID:	261465		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
- Описание	Круглые таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета с линией разлома с одной стороны и с фаской с двух сторон. Имеется гравировка: символ в виде сердца над линией разлома и 200 под линией разлома и скос от краев к линии разлома.	СООТВЕТСТВУЕТ
- Средняя масса	От 332,5 - 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	352.0 мг
- Однородность по массе	Средняя масса ± 5 %, разрешено не более чем 2 таблетки из 20, средняя масса которых будет отклоняться на ± 10% (Евр.Фарм., / РФ ГФ)	СООТВЕТСТВУЕТ
- Тест на линию разлома	Соответствует	СООТВЕТСТВУЕТ
Подлинность (ВЭЖК) - Амиодарона гидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора амиодарона гидрохлорида.	СООТВЕТСТВУЕТ
Количественное определение (ВЭЖХ) - Амиодарона гидрохлорид	От 190,0 до 210,0 мг (200 мг ± 5 %)	199.8 мг
Растворение (УФ) Амиодарона гидрохлорид (Q=80 %) (n=6) через 60 минут		
Чашка 1	Не менее 85 %	96 %
Чашка 2	Не менее 85 %	93 %
Чашка 3	Не менее 85 %	102 %
Чашка 4	Не менее 85 %	99 %
Чашка 5	Не менее 85 %	97 %
Чашка 6	Не менее 85 %	103 %

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

CHINOIN Pharmaceutical
and Chemical Works
Private Co.Ltd.
- a Sanofi company
Veresegyház site - 2112
Veresegyház, Lévai
u.5., Hungary
Телефон: +36 28 585 600
/ Факс: +36 28 585 939

Код продукта:	**VER_17893**		
Наименование препарата:	**Кордарон 200 мг таблетки 30X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	DV003	Номер серии покупателя	: DV003
Дата производства:	11-ФЕВ-2020	Дата истечения срока годности	: ЯНВ-2023
Дозировка:	См. в «Количественное определение»		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПВХ-алюминий блистер		
GMID:	261465		

- СТАДИЯ 2:	Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 80 % через 60 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 65 %.	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
- СТАДИЯ 3:	Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 80 % через 60 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 65 % и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 55 %.	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.)*		
-Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC), КОЕ/г	<=100	
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC), КОЕ/г	<=10	
-Escherichia Coli ,1 г	Отсутствуют	

* Дополнительные тестирования не проводились в ходе рутинной инспекции, не проводились на данной серии (проводится на каждой 100-й серии, но не реже, чем на 1 серии в год)

Ссылка на номер РУ, зарегистрированного в РФ:	П N014833/02
АФИ, использованный в производстве	
Наименование производителя АФИ	
-Амиодарона гидрохлорид	Санофи Шими, Рут д'Авиньон, 30390 Армон, Франция
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

CHINOIN Pharmaceutical
and Chemical Works
Private Co.Ltd.
- a Sanofi company
Veresegyház site - 2112
Veresegyház, Lévai
u.5., Hungary
Телефон: +36 28 585 600
/ Факс: +36 28 585 939

Код продукта:	**VER_17893**			
Наименование препарата:	**Кордарон 200 мг таблетки 30X**			
Страна-импортер:	Россия			
Номер серии:	DV003	Номер серии покупателя	:	DV003
Дата производства:	11-ФЕВ-2020	Дата истечения срока годности	:	ЯНВ-2023
Дозировка:	См. в «Количественное определение»			
Лекарственная форма:	таблетки			
Тип упаковки:	ПВХ-алюминий блистер			
GMID:	261465			

Данная серия отвечает требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время, по перечисленным показателям качества.

Данная серия произведена в соответствии с требованиями текущей Надлежащей производственной практики и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного Удостоверения.
Данный сертификат анализа подписан электронной подписью с использованием валидированной системы LIMS.

Решение по качеству		
Решение	:	ОДОБРЕНО
Дата	:	04-МАР-2020 16:10
Уполномоченное лицо	:	Hari Janosne dr. Tuza Timea

BATCH CERTIFICATE

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : **VER_17893**
Product name : **CORDARONE 200 mg tablets 30X**

Import. country : Russia
Lot number : DV003
Customer lot no. : DV003
Date of manufacture: 11-FEB-2020
Expiry date : JAN-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 261465

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Round white to creamy-white tablets, with a score line on one side and bevel on both sides. Engraving: heart symbol above the score line and 200 under the score line and beveled edges towards the score line.	Complies
- Average mass	332.5 - 367.5 mg (350 mg +/- 5 %)	352.0 mg
- Uniformity of mass	Average mass +/- 5 %, from 20 tablets a discrepancy of average mass +/- 10 % is permitted at not more than two tablets. (Ph.Eur./Ru.Ph.)	Complies
- Break line test	Complies	Complies
IDENTIFICATION (HPLC)		
- Amiodarone hydrochloride	Retention time of major peak in chromatogram of test solution shall comply with retention time of major peak in chromatogram of reference solution of amiodarone hydrochloride.	Complies
ASSAY (HPLC)		
- Amiodarone hydrochloride	190.0 - 210.0 mg (200 mg +/- 5 %)	199.8 mg

BATCH CERTIFICATE

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : **VER_17893**
Product name : **CORDARONE 200 mg tablets 30X**

Import. country : Russia
Lot number : DV003 — Customer lot no. : DV003
Date of manufacture: 11-FEB-2020 — Expiry date : JAN-2023
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 261465

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION (UV)		
Amiodarone hydrochloride		
(Q=80%) (n=6) within 60 minutes		
- Bowl 1	>=85 %	96 %
- Bowl 2	>=85 %	98 %
- Bowl 3	>=85 %	102 %
- Bowl 4	>=85 %	99 %
- Bowl 5	>=85 %	97 %
- Bowl 6	>=85 %	103 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 80 % within 60 min., and no tab is less than 65%.	NA
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 80% within 60 min., not more than 2 units are less than 65%, and no tab is less than 55%.	NA
ADDITIONAL INFORMATION		
Microbiological Quality (Ph.Eur)*		
- TAMC, CFU/g	<=100	
- TYMC, CFU/g	<=10	
- Escherichia Coli, 1 g	absent	
*Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch (for every 100th lot but at least for 1 lot/year)		
The reference number of Market Authorization registered in Russia:	P N014833/02	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Amiodarone hydrochloride	Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon, France	

BATCH CERTIFICATE

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : **VER_17893**
Product name : **CORDARONE 200 mg tablets 30X**

Import. country :	Russia		
Lot number :	DV003	Customer lot no. :	DV003
Date of manufacture:	11-FEB-2020	Expiry date :	JAN-2023
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blister		
GMID code :	261465		

Tests	Specifications	Results
Packaging and labelling:	In accordance with ND	
This batch meets the requirements of the on the listed quality parameters.	Normative Document currently registered in Russian Federation	

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization.
This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

QP decision	
Decision :	FELSZABADÍTVA / ACCEPTED
Date :	04-MAR-2020 16:10
Qualified person:	Hári Jánosné dr. Tuza Tímea