

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 171189


Антарес®

Серія	0098469
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блистері, по 6 блистерів в паці 1 таблетка містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти, в перерахуванні на 100% речовину 200 мг, що еквівалентно 133 мг тіазотної кислоти
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17096/01/01, діє до 01.01.2050
Розмір серії	9,853 тис. уп
Дата виробництва	09.07.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	06.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробничі дільниці	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/17096/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17096/01/01 (наказ МОЗ від 19.09.2023 №1648). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та схвалено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 29.07.2024

Марія Галченко



Антарес®

таблетки по 200 мг;

по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

1 таблетка містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти, в перерахуванні на 100% речовину 200 мг, що еквівалентно 133 мг тіазотної кислоти

Серія	0098469
Кіл-ть в серії	9,853 тис. уп
Дата виробництва	09.07.2024
Дата видачі	29.07.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17096/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17096/01/01 (наказ МОЗ від 19.09.2023 №1648).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/СФ, 2.9.40	Відповідає / AV=3,5 /	Відповідає
4	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбозиду - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіона - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тіазотної кислоти (Q) 75%	Відповідає / 100-102% /	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в одній таблетці повинно бути від 190,0 мг до 210,0 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	200,6	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 170846

Антарес®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.06.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17096/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17096/01/01 (наказ МОЗ від 19.09.2023 №1648).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вр.ан. №2323 від 30-10-2024