

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 184316


**Медіаторн®**

Серія	0106579
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток в блистері, по 5 блистерів в пачці 1 таблетка містить іпідакрину гідрохлорид моногідрат, в перерахунку на безводну речовину 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18462/01/01, діє до 30.11.2025
Розмір серії	4,614 тис. уп
Дата виробництва	30.10.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, 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
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18462/01/01, текст маркування до РП №UA/18462/01/01 наказ МОЗ (від 30.11.2020 №2759) (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 вимог Додатку 1, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 22.11.2024


**Медіаторн®**

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток в блістері, по 5 блістерів в пачці  
 1 таблетка містить іпідакрину гідрохлорид моногідрат, в перерахунку на безводну речовину 20 мг

Серія 0106579  
 Кіл-ть в серії 4,614 тис. уп  
 Дата виробництва 30.10.2024  
 Дата видачі 22.11.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛІЗ до РП №UA/18462/01/01, текст маркування до РП №UA/18462/01/01 наказ МОЗ (від 30.11.2020 №2759)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що і розчин С3 іпідакрину гідрохлорид гідрат (268 ± 2 нм).	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Не більше 2 із 20 індивідуальних мас можуть відхилятися на величину, яка перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 15 %.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідає вимогам ДФУ/СФ, 2.9.40. AV не більше 15,0 %. ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-тій серії.	Відповідає	Відповідає
5	Супутні домішки	1-аміно-2-ціано-1-циклопентен - не більше 0,25 %;	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка – не більше 0,1 %;	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3 при регламентованій ступені розчинення іпідакрину гідрохлориду за 30 хвилин (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 183658

**Медіаторн®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-тій серії	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-тій серії	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-тій серії	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст іпідакрину гідрохлориду в одній таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки, має бути не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг.	19,8	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/18462/01/01, текст маркування до РП №UA/18462/01/01 наказ МОЗ (від 30.11.2020 №2759)

Начальник ВКЯ

Ірина ЧИКОЛОВЕЦЬ

