

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907  
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025,  
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 177550

## МЕДІАТОРН®

розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці  
РП № UA/15375/01/01, діє безстроково

Серія 0101449  
Кіл-ть в серії 9,018 тис. уп  
Дата виробництва 24.03.2024  
Дата видачі сертифікату 23.09.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/15375/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 16.04.2019, "Назва препарату", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 17.12.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 25.05.2021"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 300 нм має мати максимум поглинання при довжині хвилі (267±2) нм і мінімум при довжині хвилі (238±5) нм.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю забарвлення.	Відповідає
		С. Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 2,8 до 4,0.	3,5
6	Механічні включення	Видимі частки: мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –813; 25 мкм –13
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	1
8	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 174 МО/мл.	Відповідає
10	Кількісне визначення	Вміст іпідакрину гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 14,25 мг до 15,75 мг	14,76
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



10x acc n 1499 by 200924 1/2

## Сертифікат якості № 177550

## МЕДІАТОРН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.


Придатний до: 02.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/15375/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 16.04.2019, "Назва препарату", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 17.12.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 25.05.2021"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

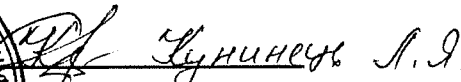
 Юлія Петрівна Думич  
23.09.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з



 Л.І. Зинич  
23.09.2024

