

Сертифікат якості № 139363

АНТАРЕС®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолініевої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 47,50 мг до 52,50 мг.	51,48
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2026

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

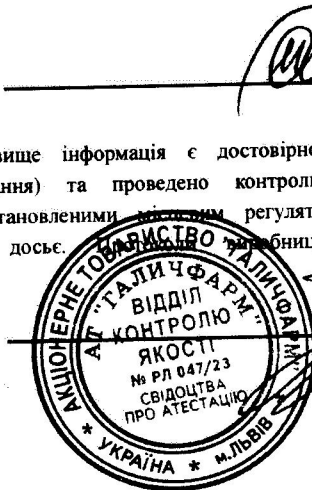
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва препарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"

В.о. Начальник ВКЯ

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 державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

19.10.2023

19.10.2023



вх-ам. № 1131 від 07.11.2023

Виробник: АТ «Галичфарм», 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 № 139363

АНТАРЕС®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/16819/01/01, діє безстроково

Серія 0083230
Кіл-ть в серії 7,380 тис. уп
Дата виробництва 01.07.2023
Дата видачі сертифікату 19.10.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва препарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідини.	Відповідає
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік повинен співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння. Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоїсотова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом РІ; з'являється оранжево-коричневе забарвлення. Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату Р; утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: Мають бути практично відсутні. 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 –843; 25 мкм –31
6	pH	Від 5,0 до 7,0.	6,1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону - не більше 0,5%; ацетилтіосемикарбазиду - не більше 0,5%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,1%; сума всіх інших домішок крім 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону і ацетилтіосемикарбазиду - не більше 0,5%.	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	



Виробник: АТ «Галичфарм», 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 № 181061

АНТАРЕС®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/16819/01/01, діє безстроково

Серія **0103788**
Кіл-ть в серії **22,860 тис. уп**
Дата виробництва **04.06.2024**
Дата видачі сертифікату **24.10.2024**
Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва препарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає Прозора, безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік повинен співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом РІ; з'являється оранжево-коричнєве забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату Р; утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні вclusions	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 –565; 25 мкм –23
6	pH	Від 5,0 до 7,0.	6,1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону - не більше 0,5%;	0
		ацетилтіосемикарбазиду - не більше 0,5%;	
		будь-якої іншої домішки - не більше 0,1%;	
		сума всіх інших домішок крім 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону і ацетилтіосемикарбазиду - не більше 0,5%.	
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	



Сертифікат якості № 181061

АНТАРЕС ®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолініевої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 47,50 мг до 52,50 мг.	50,88
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 05.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва препарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

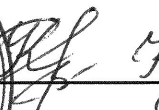
 Юлія Петрівна Думич
24.10.2024

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 реєстраційному довідку, протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 Кученчук Л.Г.
24.10.2024



Виробник: АТ «Галичфарм», 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

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

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

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 185333

АНТАРЕС ®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/16819/01/01, діє безстроково

Серія 0107582
Кіл-ть в серії 22,545 тис. уп
Дата виробництва 12.11.2024
Дата видачі сертифікату 06.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва препарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік повинен співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом РІ; з'являється оранжево-коричневе забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату Р; утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні вклучення	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 -255; 25 мкм -10
6	pH	Від 5,0 до 7,0.	6,1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону - не більше 0,5%;	0
		ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%;	0
		будь-якої іншої домішки - не більше 0,1%;	0,1
		сума всіх інших домішок крім 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону і ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%.	0,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4

Розчин № 16280
11.02.25

Сертифікат якості № 185333

АНТАРЕС ®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 47,50 мг до 52,50 мг.	50,2
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва препарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

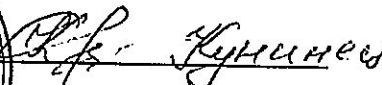
 Юлія Петрівна Думич
06.12.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність».

Уповноважена особа



 Л. Я. Кучук
06.12.2024

Виробник: АТ «Галичфарм», 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 № 156792

АНТАРЕС®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/16819/01/01, діє безстроково

Серія 0094628
Кіл-ть в серії 19,385 тис. уп
Дата виробництва 24.02.2024
Дата видачі сертифікату 16.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва препарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік повинен співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1; з'являється оранжево-коричнє забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату Р; утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	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 –639; 25 мкм –10
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону - не більше 0,5%;	0
		ацетилтіосемикарбазиду - не більше 0,5%;	0
		будь-якої іншої домішки - не більше 0,1%;	0
		сума всіх інших домішок - не більше 0,1%;	0
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону і ацетилтіосемикарбазиду - не більше 0,5%.	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4

Сертифікат якості № 156792

АНТАРЕС®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 47,50 мг до 52,50 мг.	50,76
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва препарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

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 ЄМА, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в оригінальній упаковці. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність зміни».

Уповноважена особа з якості



Юлія Петрівна Думич
16.04.2024

Гуменюк Л.І.
16.04.2024



Вх.ан. №1283 від 28-08-2024

3

Виробник: АТ «Галичфарм», 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

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

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

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 199368

АНТАРЕС®

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/16819/01/01, діє безстроково

Серія 0113284
Кількість в серії 13,640 тис. уп
Дата виробництва 13.11.2024
Дата видачі сертифікату 03.04.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва пренарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік повинен співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота). Колорова реакція з розчином п-диметиламінобензалдегідом Р1: з'являється оранжево-коричнє забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Колорова реакція з розчином амонію рейнекату Р: утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	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 –427; 25 мкм –15
6	pH	Від 5,0 до 7,0.	6,1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону - не більше 0,5%;	0
		ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%;	0
		будь-якої іншої домішки - не більше 0,1%;	0
		сума всіх інших домішок крім 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону і ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%.	0

Вх. ак. №1833
15.04.25

Сертифікат якості № 199368

АНТАРЕС®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	Відповідає 4,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінісової солі тiazотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 47,50 мг до 52,50 мг.	50,5
12	Упаковка	Згідно МКЯ та змін	Відповідає
13	Маркування	Згідно змін до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/16819/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 13.07.2018", Змін: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 30.08.2019", "Назва препарату", "Маркування", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/16819/01/01 від 03.03.2023"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

03.04.2025

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 специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з



Л.З. Кучимовський
03.04.2025