



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 148108

Антарес®

Серія	0089055
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17096/01/01, діє до 01.01.2050
Розмір серії	9,246 тис. уп
Дата виробництва	05.01.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	12.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	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). (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 реєстраційному посвідченні. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



24.01.2024

Світлана МАЛЬВІНА



Вх. № 1069 19.04.2024 JhJ -

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 147587

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

0089055

Кіл-ть в серії

9,246 тис. уп

Дата виробництва

05.01.2024

Дата видачі

24.01.2024

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/ЄФ, 2.9.40	Відповідає / AV=1,8 /	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/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тіазотної кислоти (Q) 75%	Відповідає / 99-105% /	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 Escherichia coli 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 перерахунку на середню масу таблетки	202,8	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 147587

Антарес®

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.12.2025

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

