

Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

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 №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 37140

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 дійсне до 13.07.2023

Серія 0026083
Кількість в серії 22,740 тис. уп
Дата виробництва 23.11.2020
Дата видачі сертифікату 11.12.2020
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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	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.	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 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 – 5; 25 мкм – 0
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%:	
		сума всіх інших домішок крім 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону і ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%.	
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	



Сертифікат якості № 37140

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.	49,94
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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"

Начальник ВКЯ

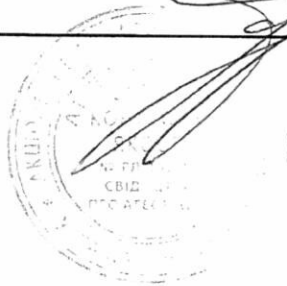
Дозволено до реалізації

«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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 _____ Надія Володимирівна Ділай
 11.12.2020


 _____ Яна Володимирівна Кірдей
 11.12.2020



6х.ан.сб 052205 25.02.2022 



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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

Ліцензія на виробництво: АФ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058.2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 46895

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 дійсне до 13.07.2023

Серія 0030980
 Кількість в серії 22,806 тис. уп
 Дата виробництва 24.11.2020
 Дата видачі сертифікату 07.03.2021
 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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	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.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-тріазоліл-5-тіооцтова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1: 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-25: 25мкм-1
6	pH	Від 5,0 до 7,0.	6,1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-тріазоліл-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-тріазоліл-5-тіону, ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%;	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4



Сертифікат якості № 46895

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.	50,96
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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"

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інесса Віталіївна Павлюк

09.03.2021

Яна Володимирівна Кірдей

09.03.2021



Вх.ан. № 0757-б/г 19.03.2021 Кірдей

Виробник: АТ «Галичфарм». т.ф. (0322) 949907

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 №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 50641

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 дійсне до 13.07.2023

Серія 0032868
Кількість в серії 22,476 тис. уп
Дата виробництва 17.03.2021
Дата видачі сертифікату 07.04.2021
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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	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.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-тріазоліл-5-тіоцтова 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 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 – 83; 25 мкм – 8
6	pH	Від 5.0 до 7.0.	6.1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-тріазоліл-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 крім 3-метил-1,2,4-тріазоліл-5-тіону і ацетилтіосемикарбазиду - не більше 0.5%:	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	4

Сертифікат якості № 50641

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.	48,89
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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"

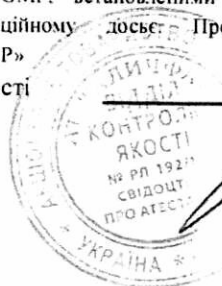
Начальник ВКЯ

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк



Яна Володимирівна Кірдей

Вх. ак. в 330905 06.05.2021 Яна



Виробник: АТ «Галічфарм», т. ф. (0322) 949907

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

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про агеєтацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 50931

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 дійсне до 13.07.2023

Серія 0032870
Кіл-ть в серії 18,071 тис. уп.
Дата виробництва 18.03.2021
Дата видачі сертифікату 09.04.2021
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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	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.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоцтова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензалдегідом Р1: з'являється оранжево-коричнє забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рефнекату Р2: 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 – 50; 25 мкм – 1
6	pH	Від 5.0 до 7.0	6.2
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону - не більше 0.5%.	0
		ацетилтіосемікарбамиду - 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 ацетилтіосемікарбамиду - не більше 0.5%.	
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	



Сертифікат якості № 50931

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 морфолінійової солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 47.50 мг до 52.50 мг.	50.22
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

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

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інесса Віталіївна Павлюк

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022
058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 55255

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 дійсне до 13.07.2023

Серія 0034917
Кількість в серії 4,075 тис. уп
Дата виробництва 18.03.2021
Дата видачі сертифікату 17.05.2021
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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	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.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоцтова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензалдегідом Р1: 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 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 – 50; 25 мкм – 1
6	pH	Від 5.0 до 7.0.	6.2
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 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.	4



Сертифікат якості № 55255

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.	50.22
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

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

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 місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк

Яна Володимирівна Кірдей



вс. ам. № 1643 від 29.07.2021

Сертифікат якості № 83089

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 тіаютоїної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 47,50 мг до 52,50 мг.	51,03
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2024

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"

В.О. Начальник ВКЯ

Інеса Віталіївна Павлюк

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) на підприємстві, де здійснюється 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 документі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



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 №035/2021/GMP, дійсний до 16.04.2023

036/2021/GMP, дійсний до 16.04.2022

Сертифікат якості № 83089

АНТАРЕС®

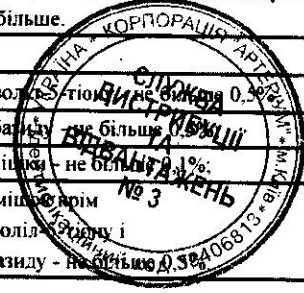
розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по

2 контурні чарункові упаковки в пачці

РП №UA/16819/01/01 дійсне до 13.07.2023

Серія 0042584
 Кіл-ть в серії 12,960 тис. уп
 Дата виробництва 25.11.2021
 Дата видачі сертифікату 12.01.2022
 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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	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.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоштова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1; 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 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 - 312; 25 мкм - 13
6	pH	Від 5,0 до 7,0.	6,1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоштова кислота - не більше 0,3%	0
		ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%	0
		будь-якої іншої домішки - не більше 1%	0
		сума всіх інших домішок - не більше 0,5%	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4



Сертифікат якості № 105139

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.	50,33
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2025

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"

80 Начальник ВКЯ


 16.09.2022 Уляна Миколаївна Чавус

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 довідковому протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



16.09.2022



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 асесгацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №035/2021/GMP,
 036/2021/GMP

Сертифікат якості № 105139

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 дійсне до 13.07.2023

Серія 0061489
 Кіл-ть в серії 11,960 тис. уп
 Дата виробництва 02.02.2022
 Дата видачі сертифікату 16.09.2022
 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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	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.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота). Кольорова реакція з розчином n-диметиламінобензалдегідом P1: з'являється оранжево-коричневе забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату P; утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видні 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 - 486; 25 мкм - 9
6	pH	Від 5,0 до 7,0.	
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону - не більше 0,5% ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5% решта інших домішок - не більше 0,1%.	
		решта інших домішок крім: 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону, ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%.	
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4

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 №035/2021/GMP,
 036/2021/GMP

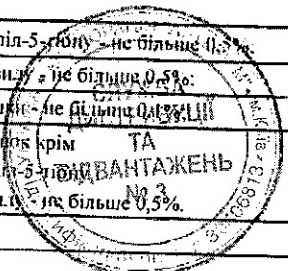
Сертифікат якості № 111461

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 пацці
 РП №UA/16819/01/01 дійсне до 13.07.2023

Серія 0068483
 Кіл-ть в серії 22,960 тис. уп
 Дата виробництва 19.09.2022
 Дата видачі сертифікату 12.12.2022
 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"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тiazотної кислоти. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік повинен співпадати з піком морфолінієвої солі тiazотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Тiazотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1; 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 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 10мкм-355:25мкм-11
6	pH	Від 5,0 до 7,0.	6,1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіолу - не більше 0,5%	0
		ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%	0
		будь-якої іншої домішки - не більше 0,5%	0
		сума всіх інших домішок крім ТА	0
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіолу - не більше 0,5% ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5%	0
		Не менше 4,0 мл.	4



Вхвалено 15.01.2023
 1-2

Сертифікат якості № 111461

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.	48,57
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
14	Випуск дозволено	Реалізацію дозволено	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 08.2025

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"

В.О. Начальник ВКЯ



Уляна Миколаївна Чавус

13.12.2022

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 досьє виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Курочка І. А.
13.12.2022



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 №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 127613

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 **0076095**
Кіл-ть в серії **9,727 тис. уп**
Дата виробництва **05.03.2023**
Дата видачі сертифікату **13.06.2023**
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"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	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.	Відповідає
		Тіазотна кислота (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоцтова кислота). Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1; 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 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 –229; 25 мкм –7
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 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.	4

Сертифікат якості № 127613

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.	49,24
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

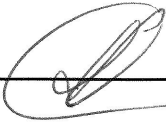
Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2026

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"**

Начальник ВКЯ


 _____ Уляна Миколаївна Чавус
 13.06.2023

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 13.06.2023