

## Сертифікат якості № 96785

## Медіаторн®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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
		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
		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
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.	19,7
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 04.2024

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

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

Начальник ВКЯ

Юлія Миколаївна Чиколовець

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є повною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протокол виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.

## Сертифікат якості № 96785

### 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

РП №UA/18462/01/01, діє до 30.11.2025

Серія 0059779  
 Кіл-ть в серії 4,570 тис. уп  
 Дата виробництва 30.05.2022  
 Дата видачі сертифікату 14.06.2022  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою	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 СЗ іпідакрину гідрохлорид гідрат (268 ± 2) нм).	Відповідає
3	Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Не більше 2 із 20 індивідуальних мас можуть відхилитися на величину, яка перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує ± 15 %.	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 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
5	Супутні домішки	1-аміно-2-ціано-1-циклопентен - не більше 0,25 %;	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка – не більше 0,1 %;	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованій ступені розчинення іпідакрину гідрохлориду за 30 хвилин (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає

