

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 38351

Антарес®

таблетки по 200 мг;

по 15 таблеток у блистері, по 6 блистерів в паці

1 таблетка містить морфолінієвої солі тiazотної кислоти, в перерахуванні на 100% речовину 200 мг, що еквівалентно 133 мг тiazотної кислоти

РП №UA/17096/01/01, діє до 05.12.2023

Серія 0026516
 Кількість в серії 10,252 тис. уп
 Дата виробництва 03.12.2020
 Дата видачі сертифікату 29.12.2020
 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 26.05.2020 №1250).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхню, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40	Відповідає
4	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбозиду - не більше 0,5 %	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазолін-5-тіона - не більше 0,5 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 %	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тiazотної кислоти (Q) 75%	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тiazотної кислоти в одній таблетці повинно бути від 190,0 мг до 210,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	198
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 38351

Ангарес®

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2022

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

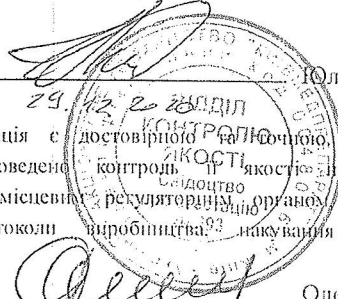
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17096/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17096/01/01 (казак МОЗ від 26.05.2020 №1250).

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 якості на вищезазначеній ділянці у новій відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досві. Протоколи виробництва пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена
29.12.2020

Олена Георгіївна Сичова



Вх.ан. № 0988 від 12.03.2021 [Signature]

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 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 відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 49036

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
 РП №UA/17096/01/01, діє до 05.12.2023

Серія 0032359
 Кіл-ть в серії 9,670 тис. уп
 Дата виробництва 09.03.2021
 Дата видачі сертифікату 31.03.2021
 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 (казак МОЗ від 26.05.2020 №1250).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40	Відповідає
4	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбозиду - не більше 0,5 %	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіона - не більше 0,5 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 %	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тіазотної кислоти (Q) 75%	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	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	202,4
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 49036

Антарес®

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2023

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 26.05.2020 №1250).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль 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 виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

31.03.2021



Вх.ан. 0384 в.г 14.05.2021 Корусь

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 55780

Антарес®

таблетки по 200 мг;

по 15 таблеток у блистері, по 6 блистерів в пачці

1 таблетка містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти, в перерахуванні на 100% речовину 200 мг, що еквівалентно 133 мг тіазотної кислоти
 РП №UA/17096/01/01, діє до 05.12.2023

Серія 0034985
 Кіл-ть в серії 1,680 тис. уп
 Дата виробництва 22.03.2021
 Дата видачі сертифікату 26.05.2021

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 26.05.2020 №1250).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40	Відповідає
4	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбозиду - не більше 0,5 %	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіона - не більше 0,5 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 %	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тіазотної кислоти (Q) 75%	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	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	200,6
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 55780

Антарес®

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2023

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 26.05.2020 №1250).

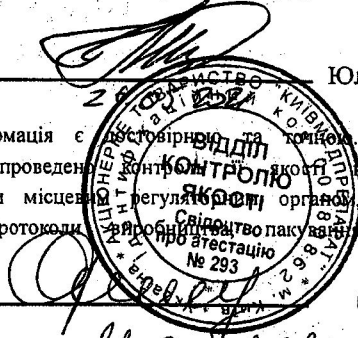
Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній дільниці 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

Юлія Миколаївна Чиколовець



Сичов О.?

26.07.2021

Вх. ам N 0941 от 03.08.2021

