

Сертифікат аналізу № 28930

Актарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блистері, 6 блистерів в паці

№	Параметр	Критерії придатності	Результати аналізу	Висновок
8.	Відповідність упаковки	6 блистерів по 15 таблеток разом з інструкцією для пацієнта наділяється в упаковку готової продукції.	Відповідає	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам AND-FDP-(solid)-0168/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: *підпис* 05.12.2024 р.
Підписав/а

Цим засвідчує, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог ЄМР ЄС та відповідає до виходу Досколу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідчення про реєстрацію в Україні: ЦА/17296/01/01, дійсне до необмеженого часу.

Уповноважена особа з якості:

КАРМЕН ТЕСКАЧ ПЛАНШЕК: *підпис* 05.12.2024 р.
Підписав/а



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пр.м. Свєтославої Надії, 2, м. Київ, 09009, телефон: (044) 576-40-41
E-mail: dls.kob@is.gov.ua, Хол СДРПОУ 37678774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2024

№ 66429/24/10

АНТАРЕС®

Гідрокортизон. Лікарський засіб у вигляді у вигляді рожево-білих овальних
таблеток по 200 мг; по 15 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці
(для внутрішнього, місцевого, підшкірного лікування)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 005930

Кількість ввезеного лікарського засобу 8035

Виробник

ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", Ізраїль, код: 33406813

(найменування та код за СДРПОУ торгівельної особи або підприємства, на яке виставлено документ;
особа - підприємство, в якому проживає та реєструє свій номер облікової картки платника
податків або серія та номер платіжної)

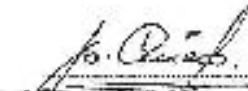
Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 3977/1.

За результатами державного контролю здійсненого, що лікарський засіб ввезено в Україну з
потриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадка особи, згідно з державним реєстром)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та прізвище)

/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-12/2024-14 від 09.09.2024 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-9/2024-7 від 17.09.2024 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 28959
Антарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці

Номер серії: 005931
Виготовлена кількість: 8,9570 тис.од.
Дата виготовлення: 03.2024 р.
Дата видачі аналізу сертифіката: 05.12.2024 р.
Метод контролю якості: AND-FDF-(solid)-0168/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати часу утримування основного піка морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць	Прийняте число має відповідати вимогам, вказаним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»	2,9%	Відповідає
4.	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазид – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіона – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.1%	0,04%	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,0%	0,11	Відповідає
5.	Розчинення	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тіазотної кислоти (Q) 75%	96%	Відповідає
6.	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти ($C_5H_7N_3O_2S \cdot C_4H_9NO$) в одній таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	204,4 мг	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	10 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 10 КУО/г	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні	Відповідає

/Логотип/

Сертифікат аналізу № 28930

Антарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Відповідність упаковки	6 блістерів по 15 таблеток разом з інструкцією для пацієнта вкладаються в упаковку готової продукції.	Відповідає	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0168/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /ніднуч/ 05.12.2024 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідectво про реєстрацію в Україні: UA/17096/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

КАРМЕН ТЕСКАЧ ПЛАНІШЕК: /ніднуч/ 05.12.2024 р.
Підпис/дата



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.12.2024

№ 66430/24/10

АНТАРЕС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **005931**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8957

Виробник

ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

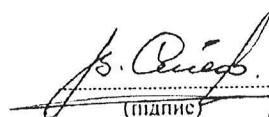
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 3977/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-12/2024-14 від 09.09.2024 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-9/2024-7 від 17.09.2024 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 28966
Антарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці

Номер серії: 005932
Виготовлена кількість: 8,4590 тис.од.
Дата виготовлення: 03.2024 р.
Дата видачі аналізу сертифіката: 05.12.2024 р.
Метод контролю якості: AND-FDF-(solid)-0168/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного ліка має співпадати часу утримування основного ліка морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматорамі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, вказаним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»	3,0%	Відповідає
4.	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазид – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіона – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.1%	0,05%	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,0%	0,16	Відповідає
5.	Розчинення	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тіазотної кислоти (Q) 75%	101%	Відповідає
6.	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти ($C_3H_7N_3O_2S \cdot C_4H_5NO$) в одній таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	203,7 мг	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 10 КУО/г	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	Відповідає

/Логотип/

Сертифікат аналізу № 28966

Антарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Відповідність упаковки	6 блістерів по 15 таблеток разом з інструкцією для пацієнта вкладаються в упаковку готової продукції.	Відповідає	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0168/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /підпис/ 05.12.2024 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідectво про реєстрацію в Україні: UA/17096/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

КАРМЕН ТЕСКАЧ ПЛАНІШЕК: /підпис/ 05.12.2024 р.
Підпис/дата

Вх. акт 0519
Від 14.01.2025 р. Дф.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.12.2024

№ 66431/24/10

АНТАРЕС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **005932**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8459

Виробник

ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 3977/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o

Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65

Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-12/2024-14 від 09.09.2024 р.,

видано JAZMP Республіки Словенія

Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-9/2024-7 від 17.09.2024 р.,

видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 29580

Антарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці

Номер серії: 010145
Виготовлена кількість: 9,3350 тис.од.
Дата виготовлення: 12.2024 р.
Дата видачі аналізу сертифіката: 17.02.2025 р.
Метод контролю якості: AND-FDF-(solid)-0168/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати часу утримування основного піка морфолінієвої солі тiazотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, вказаним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»	0,6%	Відповідає
4.	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазид – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		3-метил-1,2,4-тріазоліл-5-тіона – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.1%	0,03%	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,0%	0,1	Відповідає
5.	Розчинення	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тiazотної кислоти (Q) 75%	98%	Відповідає
6.	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тiazотної кислоти ($C_5H_7N_3O_2S \cdot C_4H_9NO$) в одній таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	199,8 мг	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 10 КУО/г	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні	Відповідає

/Логотип/

Сертифікат аналізу № 29580

Антарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Відповідність упаковки	6 блістерів по 15 таблеток разом з інструкцією для пацієнта вкладаються в упаковку готової продукції.	Відповідає	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: **12.2026 р.**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °С**

Висновок: **Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0168/F**

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /підпис/ 17.02.2025 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідectво про реєстрацію в Україні: UA/17096/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛИНАРИЧ: /підпис/ 17.02.2025 р.
Підпис/дата



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.03.2025

№ 8792/25/10

АНТАРЕС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **010145**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9335

Виробник

ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.03.2025 № 0569/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх.зм. №4131 від 26-03-2025



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.03.2025

№ 8790/25/10

АНТАРЕС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **010143**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9420

Виробник

ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія

• (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.02.2025 № 0569/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. ак. N 2314 Вр 03.04.25 [Signature]

/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-12/2024-14 від 09.09.2024 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-9/2024-7 від 17.09.2024 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 29578
Антарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці

Номер серії: 010143
Виготовлена кількість: 9,4200 тис.од.
Дата виготовлення: 12.2024 р.
Дата видачі аналізу сертифіката: 17.02.2025 р.
Метод контролю якості: AND-FDF-(solid)-0168/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою та рисою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати часу утримування основного піка морфолінієвої солі тiazотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, вказаним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»	1,4%	Відповідає
4.	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазида – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіона – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.1%	0,03%	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,0%	0,04	Відповідає
5.	Розчинення	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тiazотної кислоти (Q) 75%	95%	Відповідає
6.	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тiazотної кислоти ($C_8H_7N_3O_2S \cdot C_4H_9NO$) в одній таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	201,4 мг	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО в 1 г.	< 10 КУО/г	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні	Відповідає

/Логотип/

Сертифікат аналізу № 29578

Антарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Відповідність упаковки	6 блістерів по 15 таблеток разом з інструкцією для пацієнта вкладаються в упаковку готової продукції.	Відповідає	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: **12.2026 р.**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C**

Висновок: **Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0168/F**

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА: /підпис/ 17.02.2025 р.
Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP ЄС та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідцтво про реєстрацію в Україні: UA/17096/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

АЛЕШ МЛИНАРИЧ: /підпис/ 17.02.2025 р.
Підпис/дата

(Погодили)

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o

Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65

Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-12/2024-14 від 09.09.2024 р.,
видає JAZMP Республіки Словенія

Номер сертифіката відповідності кимогам GMP: 401-9/2024-7 від 17.09.2024 р.,
видає JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 30436

Амтарес[®], таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці

Номер серії:

010159

Виготовлена кількість:

9,5590 тис.од.

Дата виготовлення:

03.2025 р.

Дата видачі аналізу сертифіката:

21.05.2025 р.

Метод контролю якості:

AND-FDF-(solid)-0168/F

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з шипом поверхню, з фазою та рискою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кінцевому визначенні, час утримування основного піка має співпадати часу утримування основного піка морфолінійвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, викладеним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»	0,7%	Відповідає
4.	Суправідні домішки	Ацетилгідроксиметилкарбамат – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазол-5-іона – не більше 0,5%	Не виявлено	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1%	0,03%	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,0%	0,07%	Відповідає
5.	Розчинення	Препарат має утримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінійвої солі тіазотної кислоти (Q) 75%	101%	Відповідає
6.	Кількісне визначення	Вміст морфолінійвої солі тіазотної кислоти ($C_8H_8N_4O_5S \cdot C_8H_8NO$) в одній таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	198,6 мг	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО/г	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC): 10^2 КУО в 1 г.	< 10 КУО/г	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні	Відповідає

Шоготині

Сертифікат аналізу № 30436

Антарес®, таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блистері, 6 блистерів в пачці

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8.	Відповідність упаковки	6 блистерів по 15 таблеток разом з інструкцією для тисіння вкладаються в упаковку готової продукції.	Відповідає	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 03.2027 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище ніж 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам AND-FDF-(solid)-0168/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ПУТКА: Підпис 21.05.2025 р.

Підпис/дата

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва (включаючи контроль якості) цієї серії готового засобу були виконані відповідно до вимог GMP CC та відповідно до вимог Дозволу на продаж у країні / країнах призначення.

Свідчення про реєстрацію в Україні: UA/17096/01/01, дійсне до: необмежений час.

Уповноважена особа з якості:

КАРМЕН ТЕСКАЧ ПЛАЙНШЕК:

Підпис 22.05.2025 р.

Підпис/дата

/Печатка/

for acc n.1226 B.9 06.11.25



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пр.в. Снітливий Нахлі, 3, м. Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 26506/25/10

09.06.2025

АНГАРЕС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці

(форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 010159

Кількість ввезеного лікарського засобу 9559

Виробник

ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", Ідент. код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової марки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.06.2025 № 1721/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника
(підпис, посада, місце роботи)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)