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 №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025,
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 141531

МЕДІАТОРН®

розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/15375/01/01, діє безстроково

Серія	**0086750**
Кіл-ть в серії	**9,098 тис. уп**
Дата виробництва	**23.10.2023**
Дата видачі сертифікату	**13.11.2023**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ № UA/15375/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 16.04.2019, "Назва препарату", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 17.12.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 25.05.2021"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 300 нм має мати максимум поглинання при довжині хвилі (267±2) нм і мінімум при довжині хвилі (238±5) нм.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю забарвлення.	Відповідає
		С. Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 2,8 до 4,0.	3,6
6	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 –1988; 25 мкм –49
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	1
8	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 174 МО/мл.	Відповідає
10	Кількісне визначення	Вміст іпідакрину гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 14,25 мг до 15,75 мг.	14,43
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 141531

МЕДІАТОРН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р. Придатний до: **09.2025**

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № UA/15375/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 16.04.2019, "Назва препарату", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 17.12.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 25.05.2021"**

в.о. Начальник ВКЯ _____ Уляна Миколаївна Чавус

13.11.2023

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Методи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості _____

13.11.2023

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ГАЛИЧФАРМ" АТ "ГАЛИЧФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № РЛ 047/23 СВІДОЦТВА ПРО АТЕСТАЦІЮ УКРАЇНА м.ЛЬВІВ

Вх. Ан. №: 0672 01.12.2023

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2 Ідентифікаційний код 34068173

Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

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 №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025,

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 140436

МЕДІАТОРН®

розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

РП № UA/15375/01/01, діє безстроково

Серія	**0083506**
Кіл-ть в серії	**4,748 тис. уп**
Дата виробництва	**30.06.2023**
Дата видачі сертифікату	**01.11.2023**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ № UA/15375/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 16.04.2019, "Назва препарату", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 17.12.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 25.05.2021"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 300 нм має мати максимум поглинання при довжині хвилі (267±2) нм і мінімум при довжині хвилі (238±5) нм.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за розміром та інтенсивністю забарвлення.	Відповідає
		С. Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 2,8 до 4,0.	3,5
6	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 –604; 25 мкм –11
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	1
8	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 174 МО/мл.	Відповідає
10	Кількісне визначення	Вміст інідакрину гідрохлориду в лікарського засобу має бути від 14,25 мг до 15,75 мг.	[illegible]
11	Упаковка	Згідно МКЯ	[illegible]

Сертифікат якості № 140436

МЕДІАТОРН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р. Придатний до: **05.2025**

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № UA/15375/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 16.04.2019, "Назва препарату", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 17.12.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/15375/01/01 від 25.05.2021"**

В.о Начальник ВКЯ Уляна Миколаївна Чавус

01.11.2023

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими національним 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

Кірдей Я.В.

01.11.2023

2-2

Вх. аналіз № 1283 від 16.11.23 Гнідан І.М