

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

Свідчення 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

Кількість 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. 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. С. Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає Відповідає 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. 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 Відповідає 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°C.

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"

б.о. 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

13.11.2023

13.11.2023



Вх. Ан. № 0672 01.12.2023 Jmf

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

Свідчення 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
Кількість 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 вclusions	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 іпідакрину гідроксиду в лікарського засобу має бути від 14,25 мг до 15,75 мг.	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



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°C.

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"

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 між іншим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

01.11.2023

Киргеї І.В.
01.11.2023

Вх. аналіз № 1283 від 16.11.23

Ліган І.М.

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 № 144725

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 **0088083**
Кіл-ть в серії **5,844 тис. уп**
Дата виробництва **23.10.2023**
Дата видачі сертифікату **12.12.2023**
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	рН	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 № 144725

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°C.

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"

Начальник ВКЯ

В-0

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

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

14.12.2023

Григор'єв С.В. 14.12.2023



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 № 163399

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 **0096186**
Кіл-ть в серії **8,863 тис. уп**
Дата виробництва **24.03.2024**
Дата видачі сертифікату **27.05.2024**
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 –813; 25 мкм –13
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.	Відповідає 14,76
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 163399

МЕДІАТОРН®

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2026

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

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"

Для реалізації на ринку України

б.а. Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

28.05.2024

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

Уповноважена особа з якості



Л. С. Чунинська Л. С.
 28.05.2024



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

Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного пеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного пеху

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

Свідчення 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 № 169682

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 0098741
Кількість в серії 9,096 тис. уп.
Дата виробництва 24.03.2024
Дата видачі сертифікату 17.07.2024
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. 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. С. Фільтрат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає Відповідає 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. 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 – 813, 25 мкм – 13
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 індакрину гідрохлориду в розчині за допомогою засобу має бути від 14,5 до 15,75 мг.	14,76
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 169682

МЕДІАТОРН®

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

Термін придатності: 2.00 р.

Приданий до: 02.2026

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

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

Для реалізації на ринку України

б.г. Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
18.07.2024

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 вищезгаданій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Після завершення виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості




18.07.2024

б.г. ак № 1638 від 15.08.24

