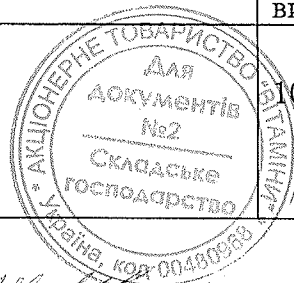


Сертифікат якості № 7 від "30" серпня 2024 р.

Найменування препарату	<u>КЕТОТИФЕН СОФАРМА, таблетки</u>		
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить кетотифену гідрофумарату 1,38 мг, що еквівалентно кетотифену 1мг</u>		
Розмір та тип пакування	<u>по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/5512/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.</u>		
Номер серії	<u>70824</u>	Кількість в серії	<u>19 054 уп.</u>
Дата виробництва	<u>07.08.2024 р.</u>	Придатний до	<u>08.2027 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, №598019</u>		
Сертифікат відповідності GMP	<u>033/2024/GMP</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/5512/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки з фаскою, з розподільною рискою з одного боку, діаметром 7 мм	Відповідає
2.	Колір	Від білого до білого з сірим відтінком	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв, не більше	15	Відповідає
5.	Ідентифікація: - ВЕРХ - УФ-спектрофотометрія	Повинна відповідати випробуванню	Відповідає Відповідає
6.	Супровідні домішки, %, не більше: - домішка G - одинична домішка - сума домішок	0,5 0,5 1,0	Нижче межі виявлення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
7.	Ступінь розчинення кетотифену гідрофумарату (C ₁₉ H ₁₉ NOS·C ₄ H ₄ O ₄),% від заявленого вмісту, через 30 хв, не менше	Q=75,0	101,0



Вс ак. ~ 1689 вс 2509200 17

1	2	3		4
8.	Вміст кетотифену гідрофумарату (C ₁₉ H ₁₉ NOS·C ₄ H ₄ O ₄) в одній таблетці, мг - відповідний кетотифену, мг	При випуску Від 1,31 до 1,45 Від 0,95 до 1,05	В процесі зберігання Від 1,24 до 1,45 Від 0,90 до 1,05	 1,37 1,00
9.	Однорідність дозованих одиниць Тест «Однорідність вмісту»	AV ≤ 15,0		2,8
10.	Мікробіологічна чистота: - ТАМС, CFU/г - ТУМС, CFU/г - E. coli, CFU/г	10 ³ 10 ² Відсутні		5 5 Відсутні
11.	Упаковка	Відповідно до РД		Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до РД		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації ДФУП до ДН № UA/5512/01/01

Начальник Відділу контролю якості

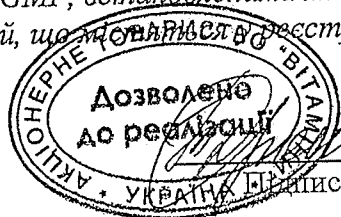


Пахолок Н.І.

02.09.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 70824 ЛЗ «Кетотифен Софарма, таблетки по 1 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що нагадується в реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

08.09.2024
Дата

