

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790.
місто Харків E-mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua



Ф-СОП-7-09-004/А

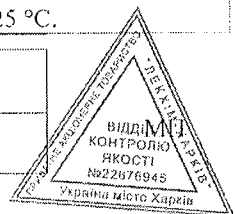
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/60

Найменування продукції:	КЕТОТИФЕН,	Номер серії:	43008003
Лікарська форма:	таблетки по 0,001 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10120 упаковок № 30
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	05 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	05 2029
Сила дії/активність:	1 таблетка містить кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)		
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методичні контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають
Ідентифікація Кетотифен	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (300±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кетотифену має співпадати з часом утримування піку кетотифену на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	299,00 нм 257,00 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,231 г до 0,269 г	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,249 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,17 %
Тальк, аероспл	Не більше 2 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.3.	1,1 %
Супровідні домішки	Домішки G – не більше 0,5 %; окремої домішки – не більше 0,5 %; домішок сумарно – не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод в'язкісний код 20029017	0,00 % 0,07 % 0,07 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

Взяли №1003
Від 26.08.24/20

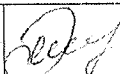
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/62			
Найменування продукції: Лікарська форма:		АМБРОКСОЛ, таблетки по 0,03 г	
		Номер серії:	43001010
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	100,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 3,53
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Амброксолу гідрохлорид	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.
	Від 0,0285 г до 0,0315 г в одній таблетці у середню масу таблеток.	Від 0,0277 г до 0,0322 г в одній таблетці у середню масу таблетки	
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.01.2021 р)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 07.06.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 07.06.24



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43001010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1957 від 14.11.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/6958/01/01, яке дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 07.06.2024
--------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погодіна, 10.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)

