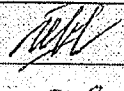
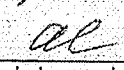


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/48

Найменування продукції:	КЕТОТИФЕН,	Номер серії:	43008002
Лікарська форма:	таблетки по 0,001 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	18105 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	04 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	04 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 1 блістеру у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики 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.	0,250 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.	0,03 %.
Тальк, аеросил	Не більше 2 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 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 ВЕРХ.	
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають



Від 04 38
Від 14 06 24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/48			
Найменування продукції: КЕТОТИФЕН, Лікарська форма: таблетки по 0,001 г		Номер серії: 43008002	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Кетотифен</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.
	Від 0,00095 г до 0,00105 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	Від 0,00090 г до 0,00110 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до <i>Зміни до Маркування (від 29.12.2020 р.)</i>		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до 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. Ящук І.В.		Дата 07.05.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 07.05.24

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 **43008002** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/3317/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 07.05.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, 10.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC.)