



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КЕТОТИФЕН

сироп, 1 мг / 5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці

Номер серії	<u>1100124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>22392 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1281/01/01</u>
Дата виробництва	<u>24.01.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

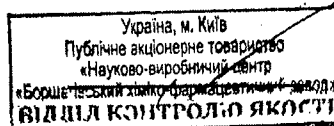
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-052-05

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати	
	при випуску	протягом терміну придатності		
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом		Відповідає	
Ідентифікація Кетотифен і натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного р-ну часи утримування основних піків кетотифену та натрію бензоату мають співпадати з часами утримування піків кетотифену та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (b)		Відповідає	
Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон B _g		Відповідає	
Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,060 г/см ³		1,049 г/см ³	
pH	Від 4,5 до 5,5		5,09	
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 50 мл		Відповідає	
Супровідні домішки	Не більше 0,4 %		< 0,4 %	
	Не більше 1,0 %		< 1,0 %	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл		< 10	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл		< 10	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Відсутні	
Кількісне визначення в 1 мл препарату	Кетотифен	Від 0,19 мг до 0,21 мг (0,2 мг ± 5 %)	Від 0,18 мг до 0,22 мг (0,2 мг ± 10 %)	0,20 мг
	Натрію бензоат	Від 2,25 мг до 2,75 мг (2,5 мг ± 10 %)	Від 2,25 мг до 2,75 мг (2,5 мг ± 10 %)	2,46 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає	
Термін придатності	3 роки		До 01.2027	

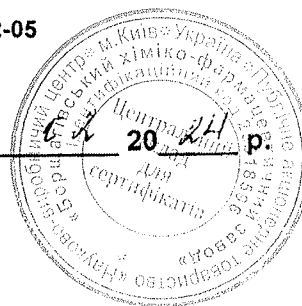
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-052-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 06 "



Вх. ел. 0758

Handwritten signature

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****КЕТОТИФЕН, сироп, 1мг/5мл**

- | | | |
|----|--|---|
| 1 | Найменування продукції | Кетотифен |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 1мг/5мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містять 1 мг кетотифену гідрофумарату
(у перерахуванні на кетотифен та 100% суху речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом с дозувальною
ложкою в пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного
Посвідчення | UA/1281/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1100124 |
| | Розмір серії | 22 340 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 24.01.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну
придатності | до 01.2027 |
| 10 | Назви, адреса та номери
ліцензій всіх дільниць з
виробництва та
контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP
дільниць, вказаних в
п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та
точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи
пакування/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. Протоколи
виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і
посада особи, яка надала
дозвіл на випуск серії | 07.02.2024
Дата підписання
Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
уповноважена особа |

