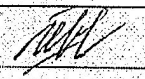
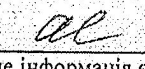


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/48

Найменування продукції:	КЕТОТИФЕН,	Номер серії:	43008002
Лікарська форма:	таблетки по 0,001 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	18105 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 таблетка містить кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)	Дата виробництва:	04 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	04 2029
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 І.	
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, 2.2.25. Метод ВЕРХ.	Відсутня
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

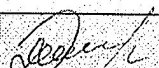


Відсутня
Відповідають

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	Критерії прийнятності: 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>	На момент випуску: Від 0,00095 г до 0,00105 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	Протягом терміну придатності: Від 0,00090 г до 0,00110 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00099 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020 р.)			
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. Яшук І.В.		Дата 07.05.2024 р	МП ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ №22676945 Умисна місто Харків
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 України, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 26.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення 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.)