

Сертифікат якості № 7 від "29" серпня 2023 р.

Найменування препарату	КЕТОТИФЕН СОФАРМА, таблетки		
Сила дії/активність	1 таблетка містить кетотифену гідрофумарату 1,38 мг, що еквівалентно кетотифену 1мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5512/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	70823	Кількість в серії	19233 уп.
Дата виробництва	01.08.2023 р.	Придатний до	08.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/5512/01/01		

№	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 0,07 0,07
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	98,7



Вханою от 05.09.24

1	2	3		4
8.	Вміст кетотифену гідрофумарату $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$) 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	 1,39 1,01
9.	Однорідність дозованих одиниць Тест «Однорідність вмісту»	AV ≤ 15,0		8,4
10.	Мікробіологічна чистота: - ТАМС, CFU/г - ТУМС, CFU/г - E. coli, CFU/г	10 ³ 10 ² Відсутні		5 Відсутні 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 РД на РН № UA/5512/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

30.08.2023
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 70823 ЛЗ «Кетотифен Софарма, таблетки по 1 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

04.09.2023
Дата



Сертифікат якості № 10 від "03" січня 2025 р.

Найменування препарату	КЕТОТИФЕН СОФАРМА, таблетки		
Сила дії/активність	1 таблетка містить кетотифену гідрофумарату 1,38 мг, що еквівалентно кетотифену 1мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5512/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	101224	Кількість в серії	19 345 уп.
Дата виробництва	04.12.2024 р.	Придатний до	12.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/5512/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки з фаскою, з розподільною рисою 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 виявлення Нижче межі виявлення
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	101,5



1	2	3		4
8.	Вміст кетотифену гідрофумарату $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$) 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	1,39 1,01
9.	Однорідність дозованих одиниць Тест «Однорідність вмісту»	$AV \leq 15,0$		6,6
10.	Мікробіологічна чистота: -ТАМС, CFU/г -ТУМС, CFU/г - E. coli, CFU/г	10^3 10^2 Відсутні		10 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 РД до РД № UA/5512/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

03.01.2025
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 101224 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

03.01.2025
Дата



Сертифікат якості № 11 від "03" січня 2025 р.

Найменування препарату КЕТОТИФЕН СОФАРМА, таблетки

Сила дії/активність 1 таблетка містить кетотифену гідрофумарату 1,38 мг, що еквівалентно кетотифену 1мг

Розмір та тип пакування по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/5512/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.

Номер серії 111224 Кількість в серії 19 219 уп.

Дата виробництва 04.12.2024 р. Придатний до 12.2027 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, №598019

Сертифікат відповідності GMP 033/2024/GMP

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/5512/01/01

№	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 виявлення Нижче межі виявлення
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	103,5



Всего 1970

Стор. 1 з 2

24.03.2025

1	2	3		4
8.	Вміст кетотифену гідрофумарату $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$) в одній таблетці, мг	При випуску	В процесі зберігання	
		Від 1,31 до 1,45	Від 1,24 до 1,45	1,39
	- відповідний кетотифену, мг	Від 0,95 до 1,05	Від 0,90 до 1,05	1,01
9.	Однорідність дозованих одиниць Тест «Однорідність вмісту»	AV ≤ 15,0		12,3
10.	Мікробіологічна чистота: - ТАМС, CFU/г - ТУМС, CFU/г - E. coli, CFU/г	10 ³ 10 ² Відсутні		Відсутні Відсутні 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 РД до РП № UA/5512/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

03.01.2025
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 111224 ЛЗ «Кетотифен Софарма, таблетки по 1 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку (РД).

Уповноважена особа



Дробинко Т.А.

03.01.2025
Дата

