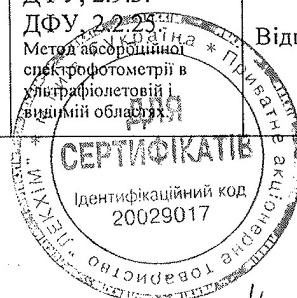


Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/109

Найменування продукції:	КЕТОТИФЕН,	Номер серії:	43008005
Лікарська форма:	таблетки по 0,001 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10120 упаковок № 30
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 таблетка містить кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)	Дата виробництва:	10 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	10 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.	0,249 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стирапність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,13 %
Тальк, аеросил	Не більше 2 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	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 ВЕРХ.	0,00 % 0,08 % 0,08 %
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



Всесвіт
14.06.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/109			
Найменування продукції: КЕТОТИФЕН, Лікарська форма: таблетки по 0,001 г		Номер серії: 43008005	
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 Кетотифен	На момент випуску: Від 0,00095 г до 0,00105 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	Протягом терміну придатності: Від 0,00090 г до 0,00110 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. 0,00101 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:	Інна ЯЩУК		Дата 08.11.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 08.11.2024

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 43008005 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:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 12.11.2024
---------------------	------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

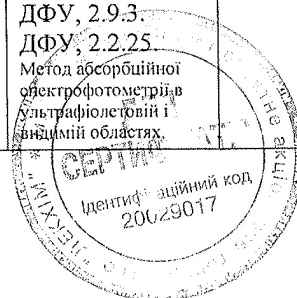
тел. (057) 7-147-790,
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

Ф-СОП-7-09-004/А

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/32

Найменування продукції:	КЕТОТИФЕН,	Номер серії:	53008003
Лікарська форма:	таблетки по 0,001 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10215 упаковок № 30
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 таблетка містить кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)	Дата виробництва:	03 2025
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	03 2030

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.	0,252 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.	0,06 %
Тальк, аеросил	Не більше 2 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	1,2 %
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.	0,00 % 0,08 % 0,15 %
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



Вх. ак. № 1439 д/г 28.04.25 Тиміш

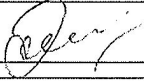
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/32			
Найменування продукції: КЕТОТИФЕН , Лікарська форма: таблетки по 0,001 г		Номер серії: 53008003	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. 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 Кетотифен	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	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 перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,00090 г до 0,00110 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	

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:	Ірина СМІРНОВА		Дата 27.03.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 27.03.25

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 53008003 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:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 28.03.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
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 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC) код

