

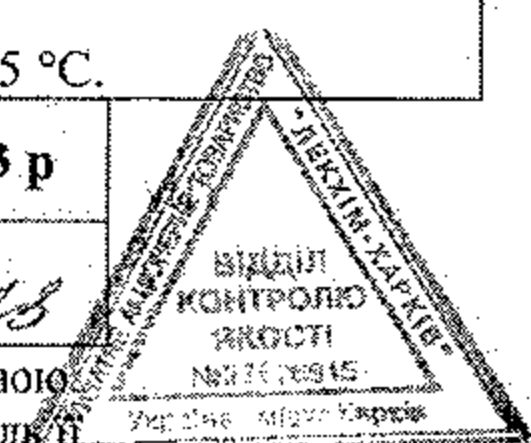
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/26

| | | | |
|--------------------------------|--|--|---|
| Найменування продукції: | КЕТОТИФЕН, | Номер серії: | 33008001 |
| Лікарська форма: | таблетки по 0,001 г | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 10120 упаковок № 30 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | 02 2023 |
| Країна-виробник | Україна | Дата закінчення терміну придатності | 02 2028 |
| Сила дії/активність | <i>1 таблетка містить: кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)</i> | | |
| Вид і розмір упаковки: | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 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. | 299,50 нм 257,50 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. | 0,12 %. |
| 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. | Відсутня 0,06 % 0,06 % |
| 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 |



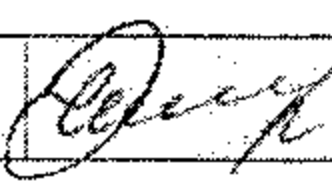
Вх оц 50881 от 14.03.23г

| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/26 | | | |
|--|---|--|----------------------------------|
| Найменування продукції: КЕТОТИФЕН, Лікарська форма: таблетки по 0,001 г | | Номер серії: 33008001 | |
| 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> | За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | 0,00101 г |
| | <i>Протягом терміну придатності:</i> | | |
| 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 02.03.2023 р |
| Заступник начальника ВКЯ: | П.І.Б. Ніконова Л.Л. |  | Дата 03.03.23 |



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 контролю 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 **33008001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/3317/01/01 та дозволяється до реалізації.

| | | | |
|---------------------|----------------------|---|-----------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. |  | Дата 03.03.2023 |
|---------------------|----------------------|---|-----------------|

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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 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.)

