



ЗГІДНО З
ПРОЦЕДУРОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Кетотифен, краплі очні 0,25 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці комплекті з кришкою-капельницею**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/1942/01/01**

Сила дії/активність: **Кетотифену фумарату, 0,25 мг/мл**

Лікарська форма: **Краплі очні**

Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**

Серія №: **3321223**

Розмір серії: **1 400 упаковок**

Дата виробництва: **07/12/2023**

Придатний до: **01/12/2025**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бортиспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бортиспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.07.2012 року**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 043/2022/GMP строком дії до 31.08.2027 року**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МВВ	Результат
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча безбарвна або жовта злегка жовтуватим відтінком рідина	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація - кетотифену фумарат - декстран - хлориди - натрій - цитрати - бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку кетотифену фумарату повинен співпадати із часом утримування піку кетотифену фумарату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ При випарованні з хлористоводневою кислотою Р і додаванні резорцину Р - рожеве забарвлення Характерна реакція Характерна реакція Характерна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримування піків С12 і С14 гомологів бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків С12 і С14 гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кетотифену фумарату, час утримування основного піку кетотифену фумарату співпадає з часом утримання піка кетотифену фумарату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ З'являється рожеве забарвлення Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримання піків С12 та С14 гомологів бензалконію хлориду має співпадати з часом утримання піків С12 та С14 гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном П	Витримує порівняння з еталоном П
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном У ₆	Витримує порівняння з еталоном У ₆
5	Динамічна в'язкість	Від 5,5 мПа·с до 8,5 мПа·с	6,1 мПа·с
6	pH	Від 3,5 до 5,0	4,4
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
8	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2 % Кожної домішки не більше 0,5 %	Не виявлено Не виявлено
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
10	Механічні включення	Повинен бути практично вільним від часточок	Відповідає



059205 271223

10	Кількісне визначення: - кетотифану - декстрану - натрію хлориду - бензалконію хлориду	Від 0,238 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату Від 90,0 мг до 110,0 мг в 1 мл препарату Від 5,7 мг до 6,6 мг в 1 мл препарату Від 0,09 мг до 0,11 мг/мл.	0,245 мг/мл 104,0 мг/мл 6,2 мг/мл 0,09 мг/мл
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці	
14	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакона 14 діб	12/2025

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/1942/01/01, зміні №1 від 09.03.17 р., зміні від 11.05.18 р., зміні №2 від 11.08.20 р., зміні №4 від 03.08.23 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



22.12.2023

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Лясак Ю.М.



22.12.2023

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел: +38 (044) 381 19 18
факс: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group

100, Shevchenko St.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 381 19 18
fax: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

