



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### КЕТОТИФЕН, сироп, 1мг/5мл

1	Найменування продукції	Кетотифен
2	Лікарська форма	Сироп, 1мг/5мл
3	Сила дії/активність	5 мл сиропу містять 1 мг кетотифену гідрофумарату (у перерахуванні на кетотифен та 100% суху речовину)
4	Розмір і тип упаковки	По 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвічення	UA/1281/01/01
7	Номер серії	0440123
	Розмір серії	22 280 пак.
8	Дата виробництва	05.01.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

19.01.2023  
Дата підписання



Взв. акт № 605 від 25.01.2023



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### Ліки ведмедика БО КЕТОТИФЕН

сіроп, 1 мг / 5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по одному флакону разом із дозувальною ложкою в паці

Номер серії	0440123	Країна	Україна
Кількість в серії	22301 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/1281/01/01
Дата виробництва	06.01.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

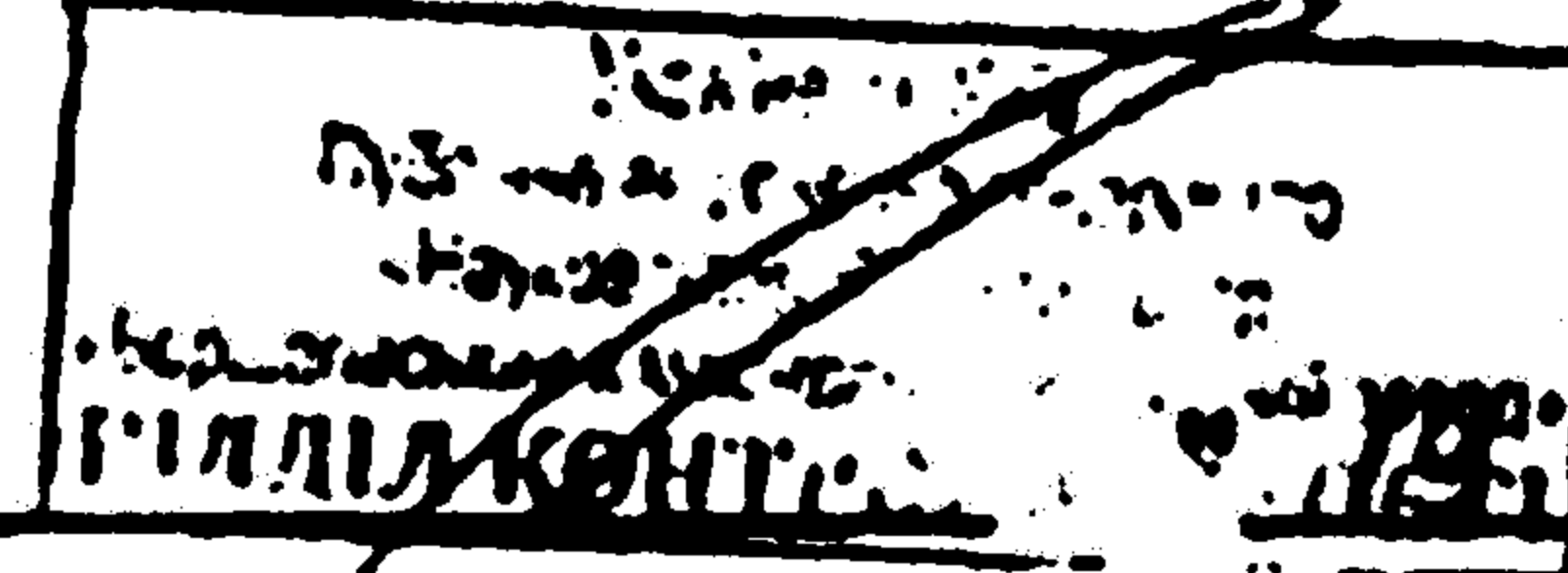
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-062-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати	
	При випуску	Протягом терміну придатності		
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом		Відповідає	
Ідентифікація Кетотифен і натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного р-ну часи утримування основних піків кетотифену та натрію бензоату мають співпадати з часами утримування піків кетотифену та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (b)		Відповідає	
Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В8		Відповідає	
Густина	Від 1,040 г/см <sup>3</sup> до 1,060 г/см <sup>3</sup>		1,047 г/см <sup>3</sup>	
pH	Від 4,5 до 5,5		4,96	
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 50 мл		Відповідає	
Супровідні домішки				
- окрема домішка	Не більше 0,4%		< 0,4 %	
- сума домішок	Не більше 1,0 %		< 1,0 %	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г		10	
	Загальне число дріждієвих та пліснявих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г		< 10	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні	
Кількість визначення в 1 мл препарату	Кетотифен	Від 0,19 мг до 0,21 мг (0,2 мг ± 6 %)	Від 0,18 мг до 0,22 мг (0,2 мг ± 10 %)	0,20 мг
	Натрію бензоат	Від 2,25 мг до 2,75 мг (2,5 мг ± 10 %)	Від 2,25 мг до 2,75 мг (2,5 мг ± 10 %)	2,50 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає	
Термін придатності	3 роки		До 01.2026	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-062-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



01 20 23 р.

