



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 (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 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/1281/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1080124 |
| | Розмір серії | 8 256 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 22.01.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2027 |
| 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

31.01.2024
Дата підписання



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа

Бі. ОМ. № 763 від 24.04.2024



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КЕТОТИФЕН

сироп, 1 мг / 5 мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в пачці

| | | | |
|-------------------|------------|---------------------------------------|---------------|
| Номер серії | 1080124 | Країна | Україна |
| Кількість в серії | 8300шт | Реєстраційне посвідчення № | UA/1281/01/01 |
| Дата виробництва | 22.01.2024 | Термін дії реєстраційного посвідчення | необмежений |

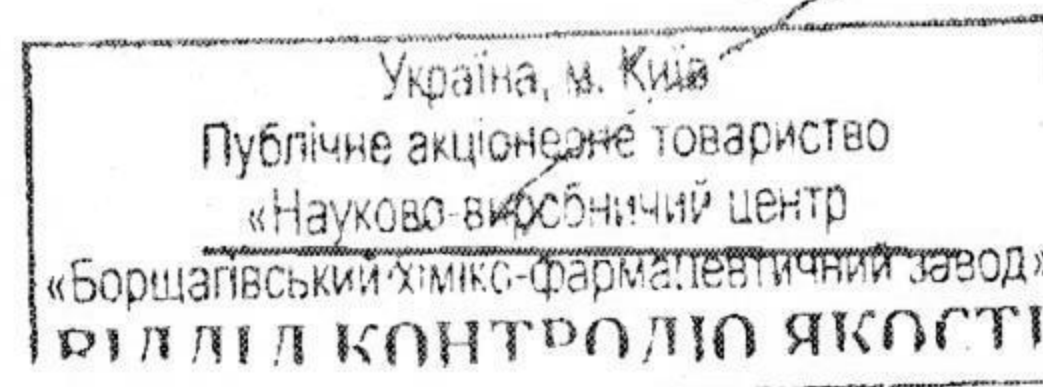
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-052-05

| 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 B ₈ | | Відповідає |
| Густина | Від 1,040 г/см ³ до 1,060 г/см ³ | | 1,049 г/см ³ |
| pH | Від 4,5 до 5,5 | | 5,01 |
| Об'єм вмісту упаковки | Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл | | Відповідає |
| Супровідні домішки - окрема домішка - сума домішок | Не більше 0,4 % | | < 0,4 % |
| | Не більше 1,0 % | | < 1,0 % |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл | | < 10 |
| | Загальне число дріжджових і плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл | | < 10 |
| | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл | | Відсутні |
| Кількісне визначення в 1 мл препарату Кетотифен | Від 0,19 мг до 0,21 мг (0,2 мг ± 5 %) | Від 0,18 мг до 0,22 мг (0,2 мг ± 10 %) | 0,20 мг |
| | Натрію бензоат | Від 2,25 мг до 2,75мг (2,5 мг ± 10 %) | Від 2,25 мг до 2,75мг (2,5 мг ± 10 %) |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | | Відповідає |
| Термін придатності | 3 роки | | До 01.2027 |

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.



Педешко О.П.



р.