



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 71692/20/23

КЕТОТИФЕН СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5512/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10520

Кількість ввезеного лікарського засобу 59010

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2020 № 519/0/01.24-20/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.12.2020 № 3730

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 523 / 16.06.2020

Лекарственный продукт: **КЕТОТИФЕН СОФАРМА 1 мг таблетки (x 30)**
 Активное вещество / табл.: **кетотифена гидрофумарат 1.38 мг, что эквивалентно кетотифена 1 мг**
 Серия №: **10520**
 Дата производства: **09.05.2020**
 Годен до: **31.05.2023**
 Количество упаковок/ тип упаковок: **59 010 уп. / 3 бл. x 10 табл. /**
 Местоназначение: **Украина**
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: **UA/5512/01/01, версия 5.0**
 Срок действия регистрационного удостоверения **бессрочно**
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: **BG/MIA-0137**
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: **018/2020/GMP**
 Адрес участка ответственного за выпуск серии: **АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария**

№	Наименование показателей	Допустимые нормы	Результаты
1.	Внешний вид	Круглые плоские таблетки с фаской, с делительной риской с одной стороны, диаметром 7 мм	Соответствует
2.	Цвет	От белого до белого с серым оттенком	Белый
3.	Запах	Без запаха	Соответствует
4.	Распадаемость, мин, не более	15	1
5.	Подлинность		
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
6.	Родственные вещества, %, не более		
	- примесь G	0.5	Ниже предела обнаружения
	- единичная примесь	0.5	Ниже предела количественного определения / < 0.05 /
	- сумма примесей	1.0	Ниже предела количественного определения / < 0.05 /
7.	Степень растворения кетотифена гидрофумарата, % от заявленного содержания		
	- через 30 мин, не менее	Q = 75.0	87.2
8.	Содержание кетотифена гидрофумарата в одной таблетке, мг	От 1.31 до 1.45	1.37
	- соответствующее кетотифену, в мг	От 0.95 до 1.05	0.99
9.	Однородность дозированных единиц Тест „Однородность содержания“	AV ≤ 15	3.1
10.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствуют	Отсутствуют
11.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
12.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт КЕТОТИФЕН СОФАРМА 1 мг таблетки (x 30), серия № 10520 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель ККЗ  **Гридж. хим. П. Халачева /**

Стр. 1 от 2



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт КЕТОТИФЕН СОФАРМА 1 мг таблетки (x 30), серия № 10520 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):



Дата выпуска серии: 16.06.2020 г.

