



1	2	3		4
8.	Вміст кетотифену гідрофумарату $C_{19}H_{19}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$ в одній таблетці, мг  - відповідний кетотифену, мг	При випуску  Від 1,31 до 1,45  Від 0,95 до 1,05	В процесі зберігання  Від 1,24 до 1,45  Від 0,90 до 1,05	1,39  1,01
9.	Однорідність дозованих одиниць Тест «Однорідність вмісту»	AV ≤ 15,0		8,4
10.	Мікробіологічна чистота: - ТАМС, CFU/г - ТУМС, CFU/г - E. coli, CFU/г	10 <sup>3</sup> 10 <sup>2</sup> Відсутні		5 Відсутні Відсутні
11.	Упаковка	Відповідно до РД		Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до РД		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації ВЛЦо РН № UA/5512/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

30.08.2023  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 70823 ЛЗ «Кетотифен Софарма, таблетки по 1 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

04.09.2023  
Дата

