



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

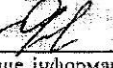
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,  
місто Харків E-mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 [www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

**СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2020-13/167**

Найменування продукції:	<b>КЕТОТИФЕН,</b>	Номер серії:	<b>03008015</b>
Лікарська форма:	<b>таблетки по 0,001 г</b>		
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)</b>	Розмір серії (уп., шт, та ін.):	<b>10220 упаковок № 30</b>
Країна-виробник	<b>Україна</b>	Дата виробництва:	<b>вересень 2020</b>
Сила дії/активність	<b>1 таблетка містить: кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)</b>	Дата закінчення терміну придатності	<b>09 2025</b>
Вид і розмір упаковки:	<b>По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.</b>		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають
Ідентифікація Кетотифен	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (300±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кетотифену має співпадати з часом утримування піку кетотифену на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.  За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	300,0 нм 257,0 нм  Відповідає
Середня маса	Від 0,231 г до 0,269 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,250 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,10 %.
Тальк, аеросил	Не більше 2 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	1,35 %.
Супровідні домішки	Домішки G – не більше 0,5 %; окремої домішки – не більше 0,5 %; домішок сумарно – не більше 1,0 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутня 0,07% 0,07%
Розчинення для Сертифікатів	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

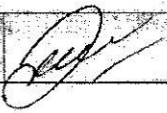


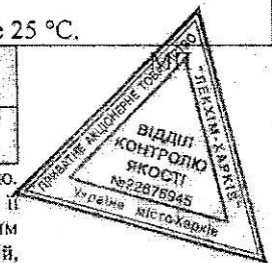
Вх. ам. 033105 04.12.20 *JK*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/167			
Найменування продукції: <b>КЕТОТИФЕН,</b> Лікарська форма: <b>таблетки по 0,001 г</b>		Номер серії: <b>03008015</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерій прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^3$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Кетотифен</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00099 г
	Від 0,00095 г до 0,00105 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.12.2019)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.01.2020 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Виконавець:	П.І.Б. Коваленко Г.С.		Дата 09.10.2020 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 09.10.2020

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **03008015** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/3317/01/01 (Наказ № 2381 від 05.12.2019) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 10.10.2020
---------------------	----------------------	---	-----------------



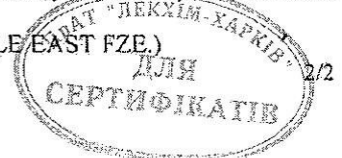
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)





Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/A

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E-mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/169

Найменування продукції:	<b>КЕТОТИФЕН,</b>	Номер серії:	<b>03008017</b>
Лікарська форма:	<b>таблетки по 0,001 г</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>10120 упаковок № 30</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	<b>вересень 2020</b>
Країна-виробник	<b>Україна</b>	Дата закінчення терміну придатності	<b>09 2025</b>
Сила дії/активність	<b>1 таблетка містить: кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)</b>		
Вид і розмір упаковки:	<b>По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.</b>		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають
Ідентифікація Кетотифен	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (300±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кетотифену має співпадати з часом утримування піку кетотифену на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.  За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	299,0 нм  257,0 нм  Відповідає
Середня маса	Від 0,231 г до 0,269 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,250 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,10 %.
Тальк, аероспл	Не більше 2 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	1,30 %.
Супровідні домішки	Домішки G – не більше 0,5 %; окремої домішки – не більше 0,5 %; домішок сумарно – не більше 1,0 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутня 0,07% 0,07%
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають



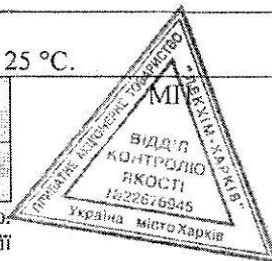
Ваша оооу Ву Визначення Ду

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/169			
Найменування продукції: <b>КЕТОТИФЕН,</b> Лікарська форма: <b>таблетки по 0,001 г</b>		Номер серії: <b>03008017</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Кетотифен</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00100 г
	Від 0,00095 г до 0,00105 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.12.2019)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.01.2020 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 28.10.2020 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 28.10.2020

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **03008017** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/3317/01/01 (Наказ № 2381 від 05.12.2019) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 29.10.2020
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)



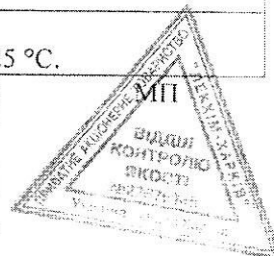
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/170**

Найменування продукції:	<b>КЕТОТИФЕН,</b>	Номер серії:	<b>03008018</b>
Лікарська форма:	<b>таблетки по 0,001 г</b>		
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>10220 упаковок № 30</b>
Країна-виробник	<b>Україна</b>		
Сила дії/активність	<b>1 таблетка містить: кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)</b>	Дата виробництва:	<b>жовтень 2020</b>
Вид і розмір упаковки:	<b>По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.</b>	Дата закінчення терміну придатності	<b>10 2025</b>
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають
<b>Ідентифікація Кетотифен</b>	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (300±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кетотифену має співпадати з часом утримування піку кетотифену на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.  За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	299,0 нм  257,0 нм  Відповідає
<b>Середня маса</b>	Від 0,231 г до 0,269 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,250 г
<b>Розпадання</b>	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
<b>Стираність</b>	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,10 %.
<b>Тальк, аеросил</b>	Не більше 2 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	1,30 %.
<b>Супровідні домішки</b>	Домішки G – не більше 0,5 %; окремої домішки – не більше 0,5 %; домішок сумарно – не більше 1,0 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутня 0,07% 0,07%
<b>Розчинення</b>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають




Вх СК 10545  
0907 21/17

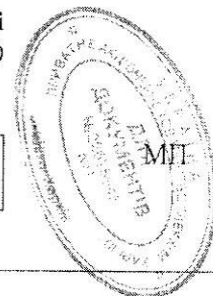
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/170			
Найменування продукції: <b>КЕТОТИФЕН,</b> Лікарська форма: <b>таблетки по 0,001 г</b>		Номер серії: <b>03008018</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Кетотифен	<i>На момент випуску:</i>	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00099 г
	Від 0,00095 г до 0,00105 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.		
	Від 0,00090 г до 0,00110 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.12.2019)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.01.2020 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 28.10.2020 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 28.10.2020



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 03008018 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/3317/01/01 (Наказ № 2381 від 05.12.2019) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 30.10.2020
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)





Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,  
місто Харків Е- mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 [www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

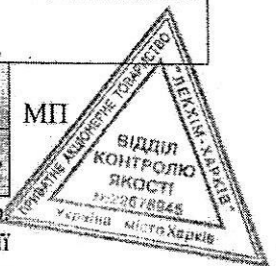
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/49

Найменування продукції:	КЕТОТИФЕН,	Номер серії:	13008001
Лікарська форма:	таблетки по 0,001 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10120 упаковки № 30
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)	Дата виробництва:	04 2021
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	04 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально	Таблетки майже білого кольору. Відповідають
Ідентифікація <i>Кетотифен</i>	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (300±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кетотифену має співпадати з часом утримування піку кетотифену на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.  За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	257,5 нм 299,0 нм  Відповідає
Середня маса	Від 0,231 г до 0,269 г	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,249 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,13 %.
Тальк, аеросил	Не більше 2 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	1,20 %.
Супровідні домішки	Домішки G – не більше 0,5 %; окремої домішки – не більше 0,5 %; домішок сумарно – не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутня 0,06 % 0,07 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

Вх 21.05.21  
21.05.21 Тк

СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2021-13/49			
Найменування продукції: <b>КЕТОТИФЕН,</b> Лікарська форма: <b>таблетки по 0,001 г</b>		Номер серії: <b>13008001</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Кетотифен</i>	<i>На момент випуску:</i>	Протягом терміну придатності: За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00099 г
	Від 0,00095 г до 0,00105 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Виконавець:	П.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 16.05.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.Б. Коротких О.О.		Дата 16.05.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 13008001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/3317/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 17.05.2021
--------------------	--------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)







Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А  
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,  
місто Харків E-mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 [www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/50

Найменування продукції:	КЕТОТИФЕН,	Номер серії:	13008002
Лікарська форма:	таблетки по 0,001 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10220 упаковки № 30
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3317/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	04 2021
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	04 2026
Сила дії/активність	1 таблетка містить: кетотифену (у вигляді кетотифену гідрофумарату) – 1 мг (0,001г)		
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально	Таблетки майже білого кольору. Відповідають
Ідентифікація Кетотифен	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (300±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кетотифену має співпадати з часом утримування піку кетотифену на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	258,0 нм 299,0 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,231 г до 0,269 г	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,249 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,15 %.
Тальк, аеросил	Не більше 2 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток І.	1,20 %.
Супровідні домішки	Домішки G – не більше 0,5 %; окремої домішки – не більше 0,5 %; домішок сумарно – не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутня 0,06 % 0,07 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

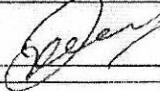
Відомо про це в журналі

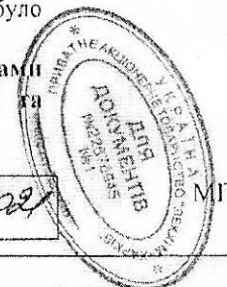
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/50			
Найменування продукції: <b>КЕТОТИФЕН,</b> Лікарська форма: <b>таблетки по 0,001 г</b>		Номер серії: <b>13008002</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Кетотифен</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00100 г
	Від 0,00095 г до 0,00105 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до <b>Зміни до Маркування (від 29.12.2020р.)</b>		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 20.05.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 20.05.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 13008002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/3317/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 21.05.2021
--------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST/UKRAINE)

