



Ф-СТП-06-№23

ЗГІДНО з стор. 1 і 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Кетотифен, таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3
блістера у пачці

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/1942/02/01
Сила дії/активність: Кетотифену фумарат (у перерахунку на кетотифен) - 1,0 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір та тип пакування: № 10х3 у блістерах
Серія №: 1010125
Розмір серії: 4900 упаковок
Дата виробництва: 06/01/2025
Придатний до: 01/01/2029
Дільниця з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності GMP: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки білого зі злегка сіруватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки білого зі злегка сіруватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Ідентифікація: <i>-кетотифену фумарата</i>	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 за довжини хвилі (250 ± 2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві основні пілки, розташовані на рівні пілам на хроматограмах розчину порівняння кислоти фумарової і розчину порівняння Б кетотифену фумарату	Максимум: 298,49 нм Мінімум: 258,13 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявлено дві основні пілки, розташовані на рівні пілам на хроматограмах розчину порівняння кислоти фумарової і розчину порівняння Б кетотифену фумарату
3	Середня маса	Від 238 мг до 263 мг	243,9 мг
4	Сиряністість	Не більше 1 %	0,1 %
5	Розпадаєтись	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Тяглік і аеросил	Не більше 3,0 %	2,8 %
7	Супровідні домішки	Однієї домішки не більше 0,5 % Сума домішок не більше 1,0 %	0,16 % 0,22 %
8	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 % (Q) за 45 хв.	102 %
9	Одигорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	3,1

Роз. ак. № 0933
вир. 2003.25 llf

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): 10 ³ КУО/г (ТУМС): 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	менше 10 менше 10 Відсутні
11	Кількісне визначення	Від 0,95 мг до 1,05 мг кетотифену в одній таблетці на момент випуску	1,02 мг
12	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1942/02/01 від 01.06.12р., зміни №1 від 19.07.12р., зміни №2 від 08.08.14р., зміни №3 від 04.10.16р., зміни №4 від 12.04.17р., зміни № 5 від 10.08.18р., зміни №6 від 25.08.20р. та зміни №7 від 05.05.22р.

Коментарі:

Визначник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено виключаючи пакування, маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Чортківська, 140
Тернопільська область, Україна

тел.: +380 (0414) 303 10 00
факс: +380 (0414) 303 10 00
e-mail: info@pharmexgroup.com.ua

Pharmex Group, LLC

107, Shymonivka Str,
Korosten' District, Ukraine

telephone: +380 (0414) 303 10 00
fax: +380 (0414) 303 10 00
e-mail: info@pharmexgroup.com.ua





ОРИГІНАЛ

Сертифікат серії лікарського засобу

Кетотифен, таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3
блістера у пачці

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/1942/02/01

Сила дії/активність:

Кетотифену фумарат (у перерахунку на кетотифен) - 1,0 мг

Лікарська форма:

таблетки

Розмір та тип пакування:

№ 10x3 у блістерах

Серія №:

2590325

Розмір серії:

4 900 упаковок

Дата виробництва:

11/03/2025

Придатний до

01/03/2029

Місцевість з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ділянки з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP №

004/2025/GMP діє до 06.12.2027

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки білого зі злетка сіруватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки білого зі злетка сіруватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Ідентифікація: кетотифену фумарата	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 за довжини хвилі (259±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві основні пілки, розташовані на рівні пілк на хроматограмах розчину порівняння кислоти фумарової і розчину порівняння Б кетотифену фумарату	Відповідає На хроматограмах випробовуваного розчину 1, випробовуваного розчину 2, випробовуваного розчину 3 виявляються дві основні пілки, розташовані на рівні пілк на хроматограмах розчину порівняння кислоти фумарової і розчину порівняння Б кетотифену фумарату
3	Середня маса	Від 238 мг до 263 мг	251,5 мг
4	Стираність	Не більше 1 %	0,3 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Тальк і аеросил	Не більше 3,0 %	1,6 %
7	Супровідні домішки	Однієї домішки не більше 0,5 % Сума домішок не більше 1,0 %	0,04 % 0,06 %
8	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 %; (Q) за 45 хв.	103 %
9	Однорідність дозованих	Прийнятне число менше або дорівнює 15	3,3

Рх.м. № 0139 від 23.05.25

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^6 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^6 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	менше 10 менше 10 Відсутні
11	Кількісне визначення	Від 0,95 мг до 1,05 мг кетотифену в одній таблетці на момент випуску Від 0,90 мг до 1,10 мг кетотифену в одній таблетці на термін придатності	1,04 мг
12	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до ГП № 174/1942/02/01 від 01.06.12р., зміні №1 від 19.07.12р., зміні №2 від 08.08.14р., зміні №3 від 04.10.16р., зміні №4 від 12.04.17р., зміні № 5 від 10.08.18р., зміні №6 від 25.08.20р. та зміні №7 від 05.05.22р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінійці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 15 19
факс: +38 (044) 391 15 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 15 19
fax: +38 (044) 391 15 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

