

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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

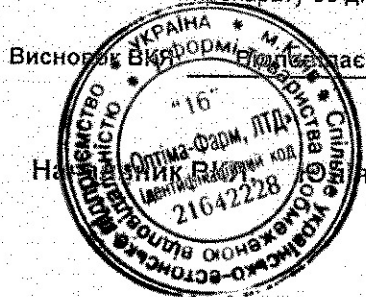
сироп, 1 мг / 5 мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в пачці

|                   |            |                                       |               |
|-------------------|------------|---------------------------------------|---------------|
| Номер серії       | 0041025    | Країна                                | Україна       |
| Кількість в серії | 11394 шт   | Ресстраційне посвідчення №            | UA/1281/01/01 |
| Дата виробництва  | 02.10.2025 | Термін дії ресстраційного посвідчення | необмежений   |

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

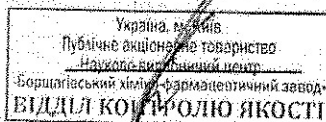
| Показники якості                                         | Критерії прийнятності                                                                                                                                                                                               |                                           | Результати  |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
|                                                          | при випуску                                                                                                                                                                                                         | протягом терміну придатності              |             |
| Опис                                                     | Безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом                                                                                                                                         |                                           | Відповідає  |
| Ідентифікація<br>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 <sub>8</sub>                                                                                                                                            |                                           | Відповідає  |
| Густина                                                  | Від 1,040 г/см³ до 1,060 г/см³                                                                                                                                                                                      |                                           | 1,050 г/см³ |
| pH                                                       | Від 4,5 до 5,5                                                                                                                                                                                                      |                                           | 5,00        |
| Об'єм вмісту упаковки                                    | Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл                                                                                                                                                               |                                           | Відповідає  |
| Супровідні домішки<br>- окрема домішка<br>- сума домішок | Не більше 0,4 %                                                                                                                                                                                                     |                                           | < 0,4 %     |
|                                                          | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                     |                                           | < 1,0 %     |
| Мікробіологічна чистота                                  | Загальне число аеробних мікроорганізмів -<br>ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл                                                                                                                            |                                           | < 10        |
|                                                          | Загальне число дріжджових і плісневих грибів -<br>ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 мл                                                                                                                       |                                           | < 10        |
|                                                          | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл                                                                                                                                                                          |                                           | Відсутні    |
| Кількісне визначення в 1 мл препарату<br>Кетотифен       | Від 0,19 мг до 0,21 мг<br>(0,2 мг ± 5 %)                                                                                                                                                                            | Від 0,18 мг до 0,22 мг<br>(0,2 мг ± 10 %) | 0,20 мг     |
| Натрію бензоат                                           | Від 2,25 мг до 2,75мг<br>(2,5 мг ± 10 %)                                                                                                                                                                            | Від 2,25 мг до 2,75мг<br>(2,5 мг ± 10 %)  | 2,53 мг     |
| Упаковка                                                 | Повинен відповідати вимогам НД                                                                                                                                                                                      |                                           | Відповідає  |
| Маркування                                               | Повинен відповідати вимогам НД                                                                                                                                                                                      |                                           | Відповідає  |
| Термін придатності                                       | 3 роки                                                                                                                                                                                                              |                                           | До 10.2028  |

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.



Висновок відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-052-05

ЗУЙКОВА



Зр. ак. 220629 від 16.10.25 мед



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<br>(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<br>пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5  | Країна-виробник                                                                          | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6  | Номер реєстраційного<br>посвідчення                                                      | UA/1281/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7  | Номер серії                                                                              | 0041025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Розмір серії                                                                             | 11 376 пак.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8  | Дата виробництва                                                                         | 02.10.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9  | Дата закінчення терміну<br>придатності                                                   | до 10.2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10 | Назви, адреса та номери<br>ліцензій всіх дільниць з<br>виробництва та<br>контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11 | Сертифікати GMP<br>дільниць, вказаних в п.10                                             | №006/2025/GMP до 15.11.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12 | Результати випробувань                                                                   | Наведені в сертифікаті якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 13 | Коментарі                                                                                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 14 | Заява про сертифікацію                                                                   | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.<br>Цю серію продукції було виготовлено (включаючи<br>пакування/маркування) та проведено контроль її якості на<br>вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP,<br>встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до<br>специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи<br>виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |



15 Прізвище, підпис і  
посада особи, яка надала  
дозвіл на випуск серії

14.10.2025  
Дата підписання

