



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

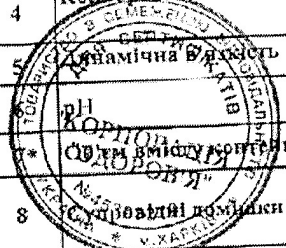
Ф-СТП-06-№3
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Кетотифен, краплі очні 0,25 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-капельницею**

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № ПА/1942/01/01
 Сила дії/активність: Кетотифену фумарату, 0,25 мг/мл
 Лікарська форма: Краплі очні
 Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
 Серія №: 3361125
 Розмір серії: 3 176 упаковок
 Дата виробництва: 03/11/2025
 Приданий до: 01/11/2027
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP № 074/2025/GMP діє з 15.07.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча безбарвна або із злегка жовтуватим відтінком рідина	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація - кетотифену фумарат - декстрат - хлориди - натрій - цитрати - бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку кетотифену фумарату повинен співпадати із часом утримування піку кетотифену фумарату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ При випарюванні з хлористоводяною кислотою Р і доданні розчину Р - рожеве забарвлення Характерна реакція Характерна реакція Характерна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримування піків С12 і С14 гомологів бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків С12 і С14 гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кетотифену фумарату, час утримування основного піку кетотифену фумарату співпадає з часом утримання піка кетотифену фумарату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ З'являється рожеве забарвлення Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кетотифену фумарату, час утримування основного піку кетотифену фумарату співпадає з часом утримання піка кетотифену фумарату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном ІІ	Витримує порівняння з еталоном ІІ
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном У ₆	Витримує порівняння з еталоном У ₆
5	Динамічна в'язкість	Від 5,5 мПа·с до 8,5 мПа·с	6,2 мПа·с
6	В'язкість	Від 3,5 до 5,0	4,4
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
8	Сумарні домішки	Сума домішок не більше 2 % Кожної домішки не більше 0,5 %	0,05 % 0,05 %
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає



№ 0352 ВІР 2310225
[Signature]

