



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.11.2024

№ 56624/24/10

КВАМАТЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2937/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T43331A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.11.2024 № 3384/23.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник служби контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КВАМАТЕЛ®

Країна виробника: Угорщина.

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2937/02/02

Чинне до: безстроково

Сила дії: 40 мг фамотидину

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру в упаковці.

Номер серії: : T43331A

Розмір серії: 15 120 уп.

Дата виготовлення: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2029

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 10.05.2024

Дата випуску сертифіката: 10.05.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Pro all ~ 2400 per 29.05.2024



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T43331A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Темно-рожеві, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням F 40 з одного боку. Діаметр таблеток близько 8 мм.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина:	Метод 1: Максимуми і мінімуми УФ спектру випробуваного і стандартного розчину повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль. Метод 2: Плями діючої речовини на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину повинні з'являтися при тотожній величині R _f	відповідає відповідає
Барвники: (нерегулярне випробування) (нерегулярне випробування)	Червоний оксид заліза: При проведенні реакції, повинен спостерігатися синій осад. Двоокис титану: При проведенні реакції, повинно спостерігатися помаранчеве фарбування розчину.	нерегулярне випробування нерегулярне випробування
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ) (Фамоціанамідин входить до суми домішок)	Сума домішок:	≤1,0%
	Індивідуальні домішки:	
	Фамоамідин:	≤0,2%
	Фамо кислота:	≤0,2%
	Фамотидон:	≤0,3%
	Сульфоксид:	≤0,3%
	Циклічний димер:	≤0,2%
	Амід фамо кислоти:	≤0,3%
	Дисульфід:	≤0,2%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г	нерегулярне випробування
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г	
	Escherichia coli: відсутність в 1г	
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Фамотидин: 38,00 - 42,00 мг / табл. 95,0 - 105,0%	39,89 мг/ табл. 99,7%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хвилин	4 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має розчинитися за 30хв.	98%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (Випробування проводять на ядрі таблеток.)	AV ≤15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤15 (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 3,1

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00209-Q1-00-01