

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 206462

Фамотидин

Серія	0115015
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить фамотидину в перерахуванні на 100 % речовину 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8118/01/01, діє безстроково
Розмір серії	46,536 тис. уп
Дата виробництва	04.06.2025
Термін придатності	4,00 р.
Придатний до	05.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8118/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 13.12.2024 № 2089), зміна тексту маркування до РП №UA/8118/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

19.06.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Фамотидин

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в паці
1 таблетка містить фамотидину в перерахуванні на 100 % речовину 20 мг

Серія 0115015
Кіл-ть в серії 46,536 тис. уп
Дата виробництва 04.06.2025
Дата видачі 19.06.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКХ ЛЗ до РП №UA/8118/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 13.12.2024 № 2089), зміна тексту маркування до РП №UA/8118/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. ТІШ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг.	201,1	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка С – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка розкладу фамотидину 1 (домішка F) – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка не ідентифікована домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 2,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка D (домішка розкладу фамотидину 2 – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка розкладу фамотидину 3 – не більше 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фамотидину (Q) 70 % через 45 хв.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 206410

Фамотидин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Кількісне визначення, мг	Вміст фамотидину в одній таблетці має бути від 19,0 мг до 21,0 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	20,5	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.05.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/8118/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 13.12.2024 № 2089), зміна тексту маркування до РП №UA/8118/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

19.06.2025

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ
 Відділ контролю якості
 Сервісизація
 пропекстацио