



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.11.2025

№ 56846/25/10

КВАМАТЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2937/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T55369C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

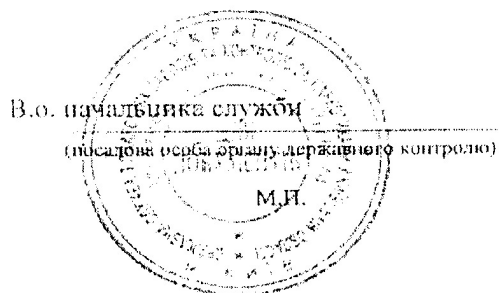
Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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)

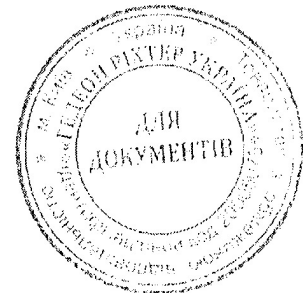
Протокол візуального контролю від 17.11.2025 № 3589/7.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





ГЕДЕОН РІХТЕР

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КВАМАТЕЛ®

Країна виробника: Угорщина.

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2937/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 20 мг фамотидину

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в упаковці.

Номер серії: : T55369C

Розмір серії: 15 010 уп.

Дата виготовлення: 05 2025

Дата закінчення терміну придатності: 05 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
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	NNGYK//17068-9/2025

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.

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 10.09.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску серії: 17.07.2025

Дата внесення виправлень: 17.07.2025

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа
(підпис)

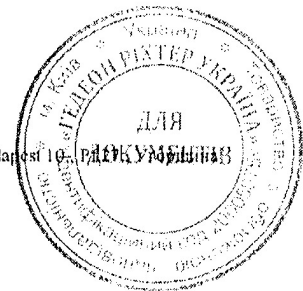
стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gödörői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10.

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Вр. ау. N3258
28. 11. 25
[Signature]



ГЕДЕОН РІХТЕР

№ СЕРІЇ: T55369C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ АНАЛІЗУ	
ОПИС:	Рожевого кольору, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням F 20 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 тожонних довжинах хвиль. Метод 2: Плями діючої речовини на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину повинні з'являтися при тожонній 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 забарвлення розчину.	нерегулярне випробування нерегулярне випробування	
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Сума домішок:	≤1,0%	
	Індивідуальні домішки:		
	Фамоамідин:	≤0,2%	<0,01%
	Фамо кислота:	≤0,2%	<0,01%
	Фамотидон:	≤0,3%	0,05%
	Сульфоксид:	≤0,3%	0,09%
	Циклічний димер:	≤0,2%	<0,01%
	Амід фамо кислоти:	≤0,3%	0,09%
	Дисульфід:	≤0,2%	<0,02%
Невідома індивідуальна домішка: (кожна)	≤0,1%	0,02%	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1г	нерегулярне випробування	
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Фамотидин: 19,00 - 21,00 мг / табл. 95,0 - 105,0%	19,88 мг/ табл. 99,4%	
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хвилин	4 хв.	
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має розчинитися за 30хв.	100%	
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 = 3,3	

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00208-Q1-00-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10, Pf. 27, Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

