

**Сертифікат серії лікарського засобу
ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я**

Назва препарату:

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по
1 блістеру в картонній коробці**

Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **№ UA/1120/01/01**
Сила дії/активність: **Фамотидин 20 мг**
Лікарська форма: **таблетки вкриті плівковою оболонкою**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блістерах**
Серія №: **2190326**
Розмір серії: **38 382 упаковки**
Дата виробництва: **05/03/2026**
Придатний до: **01/03/2029**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів**

Дільниці з контролю якості: **ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Сертифікат відповідності: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 р.**
GMP: **№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025**

1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: <i>фамотидин</i> <i>азорубін</i> <i>титану діоксид</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Спектр поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння в області довжини хвиль від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (517 ± 3) нм Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	265,45 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину РП: 516,46 нм ВР: 516,30 нм Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг ± 5 % Від 209,0 мг до 231,0 мг	216,7 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк і титану діоксид	Не більше 3,5 % (сумарно)	1,7 %
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5 % окремої домішки фамотидину С Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 1 Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 2 Не більше 1 % домішки розкладання фамотидину 3 Не більше 0,2 % будь-якої іншої домішки Не більше 2,5 % суми домішки	0,07 % 0,07 % 0,04 % 0,09 % 0,03 % 0,29 %



№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
7	Розчинення	Кількість фамотидину, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має витримувати наступні вимоги (Q = 75 %): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	100 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,5
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_8H_{15}N_7O_2S_2$ (фамотидину) в одній таблетці	Вміст в 1 таблетці: Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,8 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/1120/01/01 від 25.11.13, зміні №1 від 20.02.18, зміні №2 від 11.11.20, зміні №3 від 23.10.23 та зміні №4 від 29.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



14.03.2026
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

14.03.2026
дата

ТОВ «Фармеко Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

тел.: +38 (044) 381 19 18
факс: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 381 19 19
fax: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу
Фамотидин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою по
20мг, №10

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне № UA/1120/01/01
посвідчення:
Сила дії/активність: Фамотидин 20 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 10 (10x1) у блістерах
Серія №: 8951225
Розмір серії: 38 661 упаковка
Дата виробництва: 19/12/2025
Приданий до 01/12/2028
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності GMP № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: фамотидин ізопрубін титану діоксид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Спектр поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (517 ± 3) нм Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину виявлено основну пляму на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Відповідає Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг ± 5 % Від 209,0 мг до 231,0 мг	218,6 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремний діоксид, колоїдний безводний, тальк і титану діоксид	Не більше 3,5 % (сумарно)	1,4 %
6	Сумарні домішки	Не більше 0,5 % окремої домішки фамотидину С Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 1 Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 2 Не більше 1 % домішки розкладання фамотидину 3 Не більше 0,2 % будь-якої іншої домішки Не більше 2,5 % суми домішки	0,06 % 0,04 % 0,04 % 0,03 % 0,02 % 0,18 %

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість фамотидину, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має витримувати наступні вимоги ($Q = 75\%$): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	102 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,8
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{12}H_{15}N_7O_2S_3$ (фамотидину) в одній таблетці	Вміст в 1 таблетці: Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,7 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці	

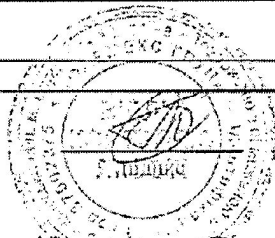
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/1120/01/01 від 25.11.13, зміні №1 від 20.02.18, зміні №2 від 11.11.20, зміні №3 від 23.10.23 та зміні №4 від 29.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



06.01.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

Підпис

06.01.2025
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



www.pharmex.com.ua



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я

Назва препарату: **таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/1120/01/01**
Сила дії/активність: **Фамотидин 20 мг**
Лікарська форма: **таблетки вкриті шийковою оболонкою**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блістерах**
Серія №: **2200326**
Розмір серії: **38 380 упаковок**
Дата виробництва: **05/03/2026**
Придатний до: **01/03/2029**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Дільниці з контролю якості:
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 р.**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025**

1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: <i>фамотидин</i> <i>фамотидин</i> <i>азорубін</i> <i>титану діоксид</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Спектр поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (517 ± 3) нм Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	265,85 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину РП: 516,36 нм ВР: 516,05 нм Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг ± 5 % Від 209,0 мг до 231,0 мг	217,7 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк і титану діоксид	Не більше 3,5 % (сумарно)	1,6 %
6	Сумарні домішки	Не більше 0,5 % окремої домішки фамотидину С Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 1 Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 2 Не більше 1 % домішки розкладання фамотидину 3 Не більше 0,2 % будь-якої іншої домішки Не більше 2,5 % суми домішки	0,07 % 0,07 % 0,04 % 0,06 % 0,02 % 0,25 %



№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	
7	Розчинення	Кількість фамотидину, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має витримувати наступні вимоги ($Q = 75\%$): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	101 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,4
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	15 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{18}H_{15}N_7O_2S_3$ (фамотидину) в одній таблетці	Вміст в 1-таблетці: Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,9 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/1120/01/01 від 25.11.13, зміні №1 від 20.02.18, зміні №2 від 11.11.20, зміні №3 від 23.10.23 та зміні №4 від 29.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Біла Р.М.



18.03.2026
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що контроль якості продукції було зроблено (включаючи пакування/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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

Підпис

18.03.2026
Дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 04300, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 04300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я

Назва препарату: **таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/1120/01/01**
Сила дії/активність: **Фамотидин 20 мг**
Лікарська форма: **таблетки вкриті шийковою оболонкою**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блістерах**
Серія №: **2200326**
Розмір серії: **38 380 упаковок**
Дата виробництва: **05/03/2026**
Придатний до: **01/03/2029**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Дільниці з контролю якості:
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 р.**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025**

1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: <i>фамотидин</i> <i>фамотидин</i> <i>азорубін</i> <i>титану діоксид</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Спектр поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (517 ± 3) нм Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	265,85 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину РП: 516,36 нм ВР: 516,05 нм Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг ± 5 % Від 209,0 мг до 231,0 мг	217,7 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк і титану діоксид	Не більше 3,5 % (сумарно)	1,6 %
6	Сумарні домішки	Не більше 0,5 % окремої домішки фамотидину С Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 1 Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 2 Не більше 1 % домішки розкладання фамотидину 3 Не більше 0,2 % будь-якої іншої домішки Не більше 2,5 % суми домішки	0,07 % 0,07 % 0,04 % 0,06 % 0,02 % 0,25 %



№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	
7	Розчинення	Кількість фамотидину, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має витримувати наступні вимоги ($Q = 75\%$): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	101 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,4
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	15 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{18}H_{15}N_7O_2S_3$ (фамотидину) в одній таблетці	Вміст в 1-таблетці: Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,9 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/1120/01/01 від 25.11.13, зміні №1 від 20.02.18, зміні №2 від 11.11.20, зміні №3 від 23.10.23 та зміні №4 від 29.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Біла Р.М.



18.03.2026

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що контроль якості продукції було зроблено (включаючи пакування/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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

18.03.2026

Дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 04300, Українателефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 04300, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№2
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу Фамотидин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою по 20мг, №10 (10х1) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/1120/01/01
Сила дії/активність: Фамотидин 20 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 10 (10х1) у блістерах
Серія №: 1440126
Розмір серії: 38 300 упаковок
Дата виробництва: 15/01/2026
Придатний до: 01/01/2029
Ділянки з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Ділянки з контролю якості: 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Ліцензія на виробництво: 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності: № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025
GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: фамотидин фамотидин азорубін титану діоксид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Спектр поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння в області довжини хвилі від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (517 ± 3) нм Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину виявлено основну пляму на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Відповідає Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг ± 5 % Від 209,0 мг до 231,0 мг	218,9 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кислотність, іонний, загальний, титрує діоксид	Не більше 3,5 % (сумарно)	1,6 %
		Не більше 0,5 % окремої домішки фамотидину С Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 1 Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 2 Не більше 1 % домішки розкладання фамотидину 3 Не більше 0,2 % будь-якої іншої домішки Не більше 2,5 % суми домішки	0,02 % 0,02 % Не виявлено Не виявлено 0,06 % 0,16 %

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість фамотидину, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має витримувати наступні вимоги ($Q = 75\%$): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	102 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Праймальне число менше або дорівнює 15	0,5
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{12}H_{13}N_7O_2S_2$ (фамотидину) в одній таблетці	Вміст в 1 таблетці: Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,7 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РЛ UA/1120/01/01 від 25.11.13, зміні №1 від 20.02.18, зміні №2 від 11.11.20, зміні №3 від 23.10.23 та зміні №4 від 29.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білаш Р.М.



28.01.2026
Дата

Цим я засвідчую, що наведена звіт інформація є достовірною, що серія продукції було вироблено (настільки покупця/маркування) та проведено контроль її якості на відповідність діям у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Морозь А.В.

(Signature)
Підпис

28.01.2026
Дата



Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Kyiv, 04390, Ukraine
Phone: +38 (044) 391 19 19
Fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmaxgroup.ua

ТОВ «ФАРМАКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Вх. акт від 19.04.2024 № 1002.2024



стор. 1 із 2
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу Фамотидин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою по 20мг, №10

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне № UA/1120/01/01
 посягнення: Фамотидин 20 мг
 Сила дії/активність: таблетки вкриті плівковою оболонкою
 Лікарська форма: № 10 (10x1) у блістерах
 Розмір та тип пакування: 7851125
 Серія №: 38 800 упаковок
 Розмір серії: 14/11/2025
 Дата виробництва: 01/11/2028
 Придатний до Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 Дільниці з виробництва: ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 р.
 Сертифікат відповідності № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025
 GMP

1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: фамотидин азорубін титану діоксид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Спектр поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (517 ± 3) нм Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину виявлено основну пляму на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Відповідає Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг ± 5 % Від 209,0 мг до 231,0 мг	221,3 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний, безводний, диспергований у воді	Не більше 3,5 % (сумарно)	2,2 %
6	"КОРПОРАЦІЯ Супра-Фарма" Україна * м. Харків	Не більше 0,5 % окремої домішки фамотидину С Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 1 Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 2 Не більше 1 % домішки розкладання фамотидину 3 Не більше 0,2 % будь-якої іншої домішки Не більше 2,5 % суми домішки	не виявлено менше 0.05% менше 0.05% не виявлено менше 0.05% менше 2.5%

Роз. ак. №1443 Вер. 04.12.25 ВК

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Результат

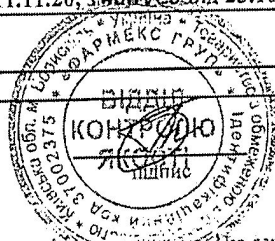
№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
7	Розчинення	Кількість фамотидину, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має витримувати наступні вимоги ($Q = 75\%$): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	98 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ (фамотидину) в одній таблетці	Вміст в 1 таблетці: Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,8 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/1120/01/01 від 25.11.13, зміні №1 від 20.02.18, зміні №2 від 11.11.20, зміні №3 від 23.10.23 та зміні №4 від 29.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



28.11.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мезоль А.В.

підпис

28.11.2025
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08300, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



ЗГІДНО Фр 3 із 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Фамотидин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, №10

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № UA/1120/01/01
 Сила дії/активність: Фамотидин 20 мг
 Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
 Розмір та тип пакування: № 10 (10x1) у блістерах
 Серія №: 1540125
 Розмір серії: 38 735 упаковок
 Дата виробництва: 28/01/2025
 Придатний до: 01/01/2028
 Ділянки з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ділянки з контролю якості Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP № 004/2025/GMP діє до 06.12.2027

1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: фамотидин азорубін титану діоксид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265 ± 2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Спектр поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (517 ± 3) нм Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	266,1 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину РП: 515,24 нм ВР: 516,15 нм Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг $\pm 5\%$ Від 209,0 мг до 231,0 мг	219,4 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк і титану діоксид	Не більше 3,5 % (сумарно)	1,6 %
6	Супровідні домішки "ЗДОРОВ'Я"	Не більше 0,5 % окремої домішки фамотидину С Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 1 Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 2 Не більше 1 % домішки розкладання фамотидину 3 Не більше 0,2 % будь-якої іншої домішки Не більше 2,5 % суми домішки	0,03 % 0,04 % не виявлено 0,04 % 0,03 % 0,17 %

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
7	Розчинення	Кількість фамотидину, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має витримувати наступні вимоги ($Q = 75\%$): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ 101 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,7
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_8H_{13}N_7O_2S_2$ (фамотидину) в одній таблетці	Вміст в 1 таблетці: Від 19,0 мг до 21,0 мг	20,0 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/1120/01/01 від 25.11.13, зміні №1 від 20.02.18, зміні №2 від 11.11.20, зміні №3 від 23.10.23 та зміні №4 від 29.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці 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:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТПІ-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу
Фамотидин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, №10

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Ресстраційне № UA/1120/01/01
посвідчення:
Сила дії/активність: Фамотидин 20 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 10 (10x1) у блістерах
Серія №: 6440925
Розмір серії: 38 243 упаковки
Дата виробництва: 28/09/2025
Придатний до 01/09/2028
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 р.

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності
GMP

№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: фамотидин фамотидин азорубін титану діоксид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину Спектр поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння в області довжини хвиль від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (517 ± 3) нм Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	266,08 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину РП: 516,18 нм ВР: 516,04 нм Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг ± 5 % Від 209,0 мг до 231,0 мг	219,9 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк і титану	Не більше 3,5 % (сумарно)	1,6 %
	Супровідні домішки	Не більше 0,5 % окремої домішки фамотидину С Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 1 Не більше 0,5 % домішки розкладання фамотидину 2 Не більше 1 % домішки розкладання фамотидину 3 Не більше 0,2 % будь-якої іншої домішки Не більше 2,5 % суми домішки	0,05 % 0,12 % 0,09 % 0,05 % 0,08 % 0,41 %



Вх.ан. 10328, від 22.10.25

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
7	Розчинення	Кількість фамотидину, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має витримувати наступні вимоги ($Q = 75\%$): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	101 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,5
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ (фамотидину) в одній таблетці	Вміст в 1 таблетці: Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,5 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці	

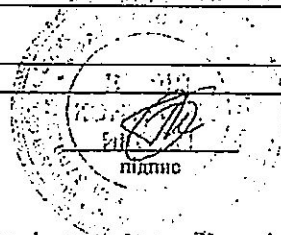
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/1120/01/01 від 25.11.13, зміні №1 від 20.02.18, зміні №2 від 11.11.20, зміні №3 від 23.10.23 та зміні №4 від 29.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



14.10.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

14.10.2025
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

