

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 133709

Фамотидин

Серія	0079837
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери 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
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/8118/01/01, діє безстроково
Розмір серії	46,859 тис. уп
Дата виробництва	19.06.2023
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	05.2027
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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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 реєстраційного посвідчення №UA/8118/01/01, зміна №1, №2, №3, №4 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа з якості

17.08.2023



Вх. акт № 1276

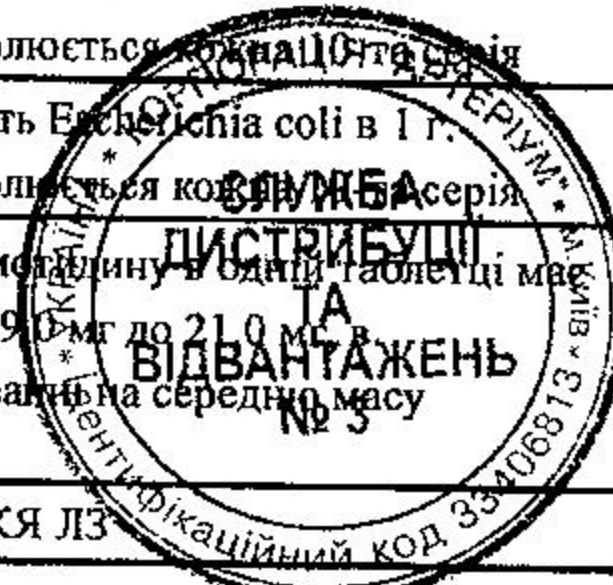
14.09.23

Фамотидин

 таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці
 1 таблетка містить фамотидину в перерахуванні на 100 % речовину 20 мг

Серія 0079837
 Кількість в серії 46,859 тис. уп
 Дата виробництва 19.06.2023
 Дата видачі 17.08.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8118/01/01, зміна №1, №2, №3, №4 зміна тексту маркування до РП №UA/8118/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/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	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ТИХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг.	202,1	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 3,0 %	0,7	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Домішка C, домішки розкладу фамотидину 1 і 2 – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка розкладу фамотидину 3 – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка не ідентифікована домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 2,5 %.	Відповідає	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фамотидину (Q) 70 % через 45 хв.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст фамотидину в одній таблетці має бути від 19,0 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	20,2	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 133069

Фамотидин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.05.2027

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

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

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]
 Юлія НИКОЛОВЕЦЬ