



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне

позначення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Україна

№ UA/1120/01/01

Фамотидин 20 мг

таблетки вкриті плівковою оболонкою

№ 10 (10x1) у блистерах

3030824

38 519 упаковок

18/08/2024

01/08/2027

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 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

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  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	265,56 нм  На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння фамотидину  РП: 516,01 нм ВР: 515,59 нм  Забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг ± 5 % Від 209,0 мг до 231,0 мг	217,3 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний, галій і титану діоксид	Не більше 3,5 % (сумарно)	2,3 %
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	0,06 % 0,03 % Не виявлено Не виявлено 0,03 % 0,12 %

*Handwritten signature and date: 09.10.24*

№ 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)	<b>ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ</b>  99 %
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.	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	19,4 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці	Відповідає

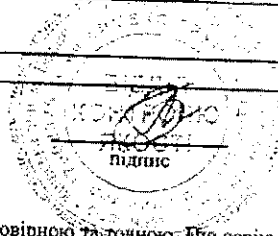
Висновок:

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.



03.09.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

*(Handwritten signature)*  
підпис

03.09.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06300, 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, 06300, 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**

