



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

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

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

20.12.2024

№ 66053/24/10

КВАМАТЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5
ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A45046B/A36884** Кількість ввезеного лікарського засобу 6345

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.12.2024 № 3953/11.

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



Заступник начальника Служби
(посада особа, уповноважену державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

9



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КВАМАТЕЛ®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2937/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 20 мг фамотидину/флакон

Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій

Розмір і тип упаковки: 5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій з 5 ампулами розчинника в картонній упаковці.

Номер серії: : A45046B/A36884

Розмір серії: 10868 уп.

Дата виготовлення: 05 2024/06 2023 Дата закінчення терміну придатності: 05 2026/06 2028

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 Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва ліофілізату, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022
Хемофарм А.Д., вул. Белградський шлях б/н, 26300 Вршац, Сербія	Повний цикл виробництва розчинника	002126163 2024 11900 008 004 530 117	040/2022/RO

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 23.09.2024.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 23.09.2024

Дата внесення виправлень: 06.12.2024

Д-р Домбі Мате
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 4

ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Хочу сказати big 24.11.24



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A45046B

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ (ЛІОФІЛІЗАТ)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білий або майже білий ліофілізат.	відповідає
РОЗЧИННІСТЬ:	Вміст одного флакону має розчинитися у вмісті однієї ампули розчинника без залишку.	відповідає
рН РОЗЧИНУ:	рН ліофілізату розчиненому в розчиннику має бути в межах від 4,8 до 5,8	5,2
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі часточки	В 1 ампулі: - вміст часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000, - вміст часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600.	12/ампулу 1/ампулу
ЗАБАРВЛЕННЯ РОЗЧИНУ:	Інтенсивність забарвлення ліофілізату розчиненого в розчиннику, $\leq R_7$	відповідає
ПРОЗОРІСТЬ І СТУПІНЬ КАЛАМУТНОСТІ РОЗЧИНУ:	Інтенсивність опалесценції ліофілізату, розчиненого в розчиннику, менше опалесценції еталона ІІ.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Метод 1 (УФ- спектрофотометрія) Метод 2 (ВЕРХ)	Максимуми УФ спектру випробуваного і стандартного розчинів повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль. Час утримування піків активної речовини на хроматограмах досліджуваного і контрольного розчинів відповідає при ідентичних умовах ВЕРХ. DAD-спектр піку під час утримування активної речовини повинен мати максимум на тих же довжинах хвиль, що і у еталонної речовини.	відповідає відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: Діюча речовина:	Фамотидин: 19,00 - 21,00 мг/флакон 95,0 - 105,0%	19,34 мг/флакон 96,7%
Аспарагінова кислота: Метод 1 (титрування) Метод 2 (іоннообм. Хроматографія) (Альтернативний метод)	7,920 - 9,680 мг/флакон 90,0 - 110,0% 7,920 - 9,680 мг/флакон 90,0 - 110,0%	- - 8,018 мг/флакон 91,1%
Маніт:	39,60 - 48,40 мг/флакон 90,0 - 110,0%	44,85 мг/флакон 102,0%

стор. 2 з 4

ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: A45046B

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ (ЛІОФІЛІЗАТ)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
СТОРОННІ ДОМІШКИ: ВЕРХ (періодичне випробування)	Сульфоксид:	≤0,3%
	Амід фамокислоти:	≤0,3%
	Фамотідон:	≤0,3%
	Фамоамідін:	≤0,2%
	Циклічний димер:	≤0,3%
	Дисульфід:	≤0,2%
	Фамокислота:	≤0,2%
	Неідентифікована домішка окремо:	≤0,2%
	Сума домішок:	≤1,5%
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Ліофілізат повинен бути стерильним.	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 17,5 Од. ендотоксину/мг	<1,5 ОЕ/мг
ВМІСТ ВОДИ:	Не більше 4,0%	1,3%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (розрахунок за середнім вмістом і відхилення від середньої маси)	AV ≤15 (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤15 (n = 30), і для 30/30 флаконів кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 6,9

Якість препарату відповідає вимогам, вказаним в НД № 5-00165-Q1-04-01

стор. 3 з 4

ВАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyűmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A36884

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ (РОЗЧИННИК)

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Розчин без запаху і кольору.	відповідає
КОЛІР РОЗЧИНУ:	Розчин повинен бути безбарвним при візуальній оцінці.	відповідає
ПРОЗОРИСТЬ:	Розчин повинен бути прозорим при візуальній оцінці.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі часточки	В 1 ампулі: - часточки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000, - часточки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600.	16/ампулу 1/ампулу
ОБ'ЄМ РОЗЧИНУ:	Не менше 5,0 мл.	відповідає
рН РОЗЧИНУ:	Між 4,5 і 7,5	6,0
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Іони натрію: Хлорид іони:	Препарат повинен давати позитивну реакцію на забарвлення полум'я. Препарат повинен давати позитивну реакцію з розчином нітрату срібла.	відповідає відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним.	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 0,5 Од. ендотоксину/мл	<0,06 ОЕ/мл
НАТРІЮ ХЛОРИДУ:	42,75 - 47,25 мг/5,0 мл 95,0 - 105,0%	45,738 мг/5,0 мл 101,6%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам вказаним в НД № 5-00195-Q1-03-01

Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 23.09.2024.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 23.09.2024

Дата внесення виправлень: 06.12.2024

стор. 4 з 4

ВАТ «Геден Рихтер»Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Győmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu