



Декларация Уполномоченного лица о соответствии продукции

№ ХФО- 0722/05.03.2021

Торговое наименование лекарственного препарата	Фамотидин
Характеристика лекарственного средства: международное непатентованное название, форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке)	Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг (блистер) 10x2 (пачка картонная)
Номер регистрационного удостоверения	П N014077/01 от 17.06.2008 (дата замены 16.12.2019)
Номер серии (партии)	0020121
Партия (количество упаковок)	29 560
Производитель	ООО «Хемофарм», Россия
Лицензия №	00233-ЛС от 29.10.2020
Адрес производственной площадки	Россия, 249032, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.62
Документ, подтверждающий качество, номер, дата проведения испытаний	№ ХФО/0722/РФ от 05.03.2021
Соответствует требованиям НД	П N014077/01-161219
Дата производства	01.2021
Срок годности	01.2024

Я. Хомякова Наталья Александровна, Уполномоченное лицо ООО «Хемофарм»
(Фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с требованиями Регистрационного досье лекарственного препарата и действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены.

Я. Хомякова Н.А.
(подпись/ фамилия, имя, отчество уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

Дата 05.03.2021

OBN_F_OP_15_A_0006_10/05

ООО "Хемофарм"
Киевское шоссе, д. 62, Бокс №16,
Обнинск, Калужская обл.,
Россия, 249032

тел. +7 (484) 399 05 00
факс +7 (484) 399 05 25
med@stada.ru
www.stada.ru



Номер записи в АИС Росздравнадзора

3104708

Данные внес:


(Подпись)

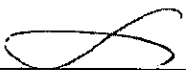
Андреева Т.А.

(Ф.И.О.)

05.03.2021

(Дата)

Данные проверил:


(Подпись)

Хомякова Н.А.

(Ф.И.О.)

05.03.2021

(Дата)

ООО «Хемофарм»

249032 г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, № 62, бокс № 16,
тел: (484) 399-05-00, факс (484) 399-05-25

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ № ХФО/0722/РФ

Фамотидин

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг

Серия: 0020121

Количество, пач. 29 560

Анализ выполнен по П N014077/01-161219

Дата выпуска: 01.2021

Годен до: 01.2024

Тест	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-коричневого со слегка розоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-коричневого со слегка розоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО фамотидина	Положительная
Растворение, %	ГФ РФ Спектрофотометрия Не менее 75 (Q) через 30 мин	92,0 (90,4-94,2)
Родственные примеси, % -примесь А -примесь В -примесь С -примесь D -сумма примесей	ВЭЖХ не более 1,0 не более 0,5 не более 0,5 не более 0,5 не более 1,5	менее предела обнаружения* 0,05 0,05 менее предела обнаружения* 0,10
Количественное определение, мг	ВЭЖХ От 37,0 до 43,0	38,9
Однородность дозирования, %	ГФ РФ ВЭЖХ (способ 1) AV≤15 % для 10 таблеток или для 30 таблеток	3,1
Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, категория 3 А	Выдерживает испытания
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона
Маркировка	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, товарный знак ШТАДА Арцнайmittel AG, наименование	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата, лекарственная форма,

Тест	Требования по НД	Результаты анализа
	производителя, страну, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке картонной указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, наименование производителя, страну, город, «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Препарат содержит лактозы моногидрат и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, надпись по Брайлю для слепых (фамотидин 20мг или фамотидин 40мг), фармакод, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.	дозировка, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование производителя, страна, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке картонной указаны торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, наименование производителя, страна, город, «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Препарат содержит лактозы моногидрат и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, надпись по Брайлю для слепых (фамотидин 40мг), фармакод, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.
Условия хранения	При температуре не выше 25°C в потребительской упаковке (в пачке картонной)	
Срок годности	3 года	

*-предел обнаружения 0,05%

Заключение ОКК. Соответствует требованиям П-№014077/01-161219

Начальник ОКК

Т.А. Орлова 05.03.2021

Уполномоченное лицо

Н.А. Хомякова 05.03.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.03.2021 13:15»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о студиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПЦ
05.03.2021	Фамотидин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Россия	П N014077/01-161219	ООО "Хемофарм"	0020121	-