

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 174700

**ГЕПАМЕТІОН®**

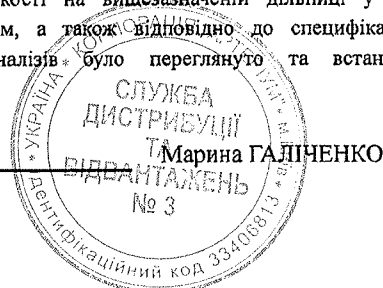
Серія	0100865
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19198/01/01, діє до 10.02.2027
Розмір серії	4,294 тис. уп
Дата виробництва	21.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 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 РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278) (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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

02.09.2024



Вс. ам. № 2479 від 27.11.2024

**ГЕПАМЕТІОН®**

таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці  
 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфону 949 мг у перерахуванні на  
 адеметіоніну катіон - 500 мг

Серія 0100865  
 Кіл-ть в серії 4,294 тис. уп  
 Дата виробництва 21.08.2024  
 Дата видачі 02.09.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від білого до майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення. А», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку адеметіоніну катіону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання УФ-спектра основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих для випробування «Кількісне визначення. А», в діапазоні від 230 нм до 290 нм має співпадати.	Відповідає	Відповідає
		С. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої для випробування «Кількісне визначення. В», час утримування піку (S,S) ізомеру має співпадати з часом утримування піку (S,S) ізомеру на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40, AV не більше 15,0%.	5,3	Відповідає



**ГЕПАМЕТІОН®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Кількість діючої речовини, що перейшла в розчин з кожної таблетки через 2 години має бути не більша 10 % від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 0,02-0,03% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення (Q) 75 % за 45 хв, від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 99-104% /	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіону адеметіоніну в одній таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	489,6	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 60,0 %	73,5	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Тест А. Аденін – не більше 0,75 %.	0,08	Відповідає
		Тест А. 5'деокси-5'метилтіоаденозин – не більше 2,0 %.	0,35	Відповідає
		Тест А. S-Аденозил-L-Гомоцистеїн – не більше 0,7 %	0,2	Відповідає
		Тест А. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,20 % (у перерахунку на аденін).	0	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	0	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок – не більше 4,0 %.	0,6	Відповідає
		Тест В. L-Гомосерин – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 174119

**ГЕПАМЕТІОН®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Маркування	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2027

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №228).**

Начальник ВКЯ

Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ

