


Сертифікат якості № 040000115157
Геп-Арт®, таблетки кишковорозчинні, по 400 мг, по 4 таблетки у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: АДЕМЕТІОНІН 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ-760,0 МГ, (ЩО ВІДПОВІДАЄ КАТІОНУ АДЕМЕТІОНІНУ-400 МГ)

Номер серії:	40524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.288 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18365/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.10.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18365/01/01 від 12.10.2020 р., зміни від 01.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору, овальної форми, без тріщин, ушкоджень та набухання	Відповідає
Ідентифікація		
Адеметіонін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Адеметіонін", час утримування піка адеметіонін 1,4-бутандисульфону має співпадати з часом утримування піка адеметіонін 1,4-бутандисульфону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Заліза (III) оксид	Якісна реакція	Відповідає
Титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність маси		
	Від 888 мг до 982 мг	928 мг
	935 мг $\pm 5\%$	Відповідає
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 6,0 %	4,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання		
В 0,1 М хлористоводневій кислоті	Відсутність дії протягом 2 годин	Відповідає
В фосфатному буферному розчині рН 6,8	Не більше 30 хв	19 хв
Розчинення		
В 0,1 М хлористоводневій	Не більше 10 % через 120 хв	



кислоті		0 %
В фосфатному буферному розчині рН 6,8	Не менше 75 % за 90 хв	96 %
Супровідні домішки		
Аденін	Не більше 0,5 %	0,1 %
S-Аденозил-L-Гомоцистеїн	Не більше 0,5 %	0,1 %
Метил Тіоаденозин	Не більше 1,5 %	0,3 %
Декарбокси-S-адемпсіл	Не більше 1,5 %	
метіонін іон		0,0 % (<МКВ)
Кожної не ідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 3,0 %	0,5 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Адеметіонін	Від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу таблетки	402 мг/таб
S,S-ізомер	Не менше 65 % (На момент випуску). Не менше 50 %	73 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



30.05.2024



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Рух. ашияліз м.ч.ч.ч. від 30.09.2024. 