

Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 184554

**Гепаметіон®**

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

1 флакон з ліофілізатом містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфату 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг  
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0065405  
 Кіл-ть в серії 40,320 тис. флак  
 Дата виробництва 06.12.2023  
 Дата видачі 25.11.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/18995/01/01 (наказ МОЗ від 07.10.2021 №2174), зміна (наказ МОЗ № 2378 від 29.12.2022 р.)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/ЛНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Ліофілізована маса практично білого кольору, вільна від сторонніх частинок	Відповідає	Відповідає
2	Опис розчину	Прозорий розчин без видимих часток, від безбарвного до жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
3	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення. Адеметіонін катіон (альтернативний метод)», повинен співпадати з УФ-спектром розчину порівняння і мати максимум при довжині хвилі (260 ± 2) нм.	Відповідає	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої для випробування «Кількісне визначення. (S,S) ізомер», час утримування піку (S,S) ізомеру має співпадати з часом утримування піку (S,S) ізомеру на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
4	Час розчинення	Час розчинення вмісту флакону в розчиннику має бути не більше 60 сек.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 8,0	7,8	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2,9.40 (AV ≤ 15,0).	1,8	Відповідає
7	Вода	Не більше 2,5 %	1,3	Відповідає



*В. С. М. С.*  
 2024. 11. 20

Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 184554

**Гепаметіон®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Супровідні домішки	Тест А. Аденин - не більше 0,50 % (м/м)	Відповідає	Відповідає
		Тест А. 5'деокси-5'метилгітоаденозін не більше - 1,70% (м / м);	Відповідає	Відповідає
		Тест А. S-аденозил-L-гомоцистеїну - не більше 0,50 % (м/м)	Відповідає	Відповідає
		Тест А. Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,20 % (м/м);	Відповідає	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок - не більше 1,0 % (м/м)	Відповідає	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок (тест А) - не більше 2,5 % (м/м).	Відповідає	Відповідає
		Тест В. Гомосеріну - не більше 0,5 % (м/м)	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиролактону - не більше 1,0 % (м/м).	Відповідає	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мл	Менше 35 МО/мл відновленого розчину.	Відповідає	Відповідає
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
11	Механічні вклучення	Видимі частки: Повинні бути майже відсутні.	Відповідає	Відповідає
		Невидимі частки: Середня кількість частинок в випробовуваних одиницях не повинно перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше та 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіону адеметіоніну в одному флаконі має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу вмісту флакону.	489,3	Відповідає
13	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S, S) ізомеру має бути не менше 65,0 %.	71,3	Відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

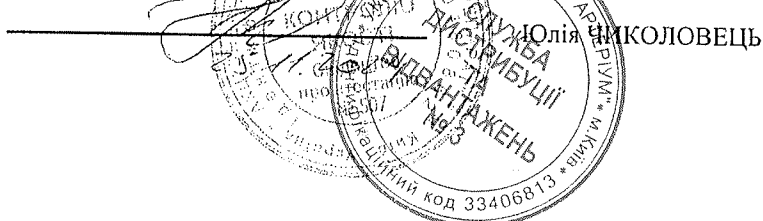
Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № 01/18995/01/01 (наказ МОЗ від 07.10.2021 № 2174), зміна (наказ МОЗ № 2378 від 29.12.2022 р.)

Начальник ВКЯ


 Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ  
 ДИСТРИБУЦІЇ  
 КОД 33406813

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 184401

### Розчинник для ліофілізату

(Буферний розчин L-лізину) по 5 мл в ампулах

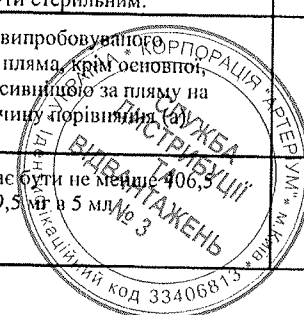
1 ампула містить: L-лізину – 428 мг

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0089729  
 Кіль-ть в серії 40,320 тис. ампул  
 Дата виробництва 12.04.2024  
 Дата видачі 25.11.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18995/01/01 (наказ МОЗ від 07.10.2021 №2174), зміна (наказ МОЗ № 2378 від 29.12.2022 р.), зміна (наказ МОЗ № 2182 від 22.12.2023 р.)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Прозора рідина від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку L-лізину повинен співпадати з часом утримування піку L-лізину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Кольорова реакція з розчином нінгідрину.	Відповідає	Відповідає
3	Кольоровість	Забарвлення розчинника має бути не інтенсивнішим за еталони Y4 або GY4.	Відповідає	Відповідає
4	Прозорість	Розчинник має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 10,0 до 10,6.	10,4	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає	Відповідає
7	Механічні включення	Видимі частки: Повинні бути майже відсутні.	Відповідає	Відповідає
		Невидимі частки: Середня кількість частинок в випробовуваних одиницях не повинно перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше та 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше.	Відповідає	Відповідає
8	Стерильність	Розчинник має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
9	Речовини, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину будь яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %).	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст L-лізину має бути не менше 406,3 мг і не більше 449,5 мг в 5 мл розчинника.	431,3	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 184401

**Розчинник для ліофілізату**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає


Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2026

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18995/01/01 (наказ МОЗ від 07.10.2021 №2174), зміна (наказ МОЗ № 2378 від 29.12.2022 р.), зміна (наказ МОЗ № 2182 від 22.12.2023 р.)**

Начальник ВКЯ

  
25.10.2024

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 184537

**Гепаметіон®**

Серія	0063405
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці 1 флакон з ліофілізатом містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг  Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18995/01/01, діє до 07.10.2026
Розмір серії	40,320 тис. флак
Дата виробництва	06.12.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних 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 №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18995/01/01 (наказ МОЗ від 07.10.2021 №2174), зміна (наказ МОЗ № 2378 від 29.12.2022 р.) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

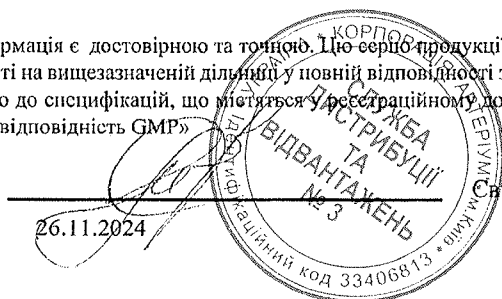
Дозволено до реалізації відповідно до листа МОЗ України №24-04/37692/2-24 від 02.10.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 ресстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

26.11.2024



Світлана МАЛЬВІНА