

*Світлана Кіс*

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 47613

**Гепаметіон®**

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл.  
 1 флакон з ліофілізатом містить: S-аденозил-L-метіонін 1,4 бутандисульфат 760 мг у перерахуванні на адеметіонін катіон - 400 мг  
 Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення  
 РП №UA/15978/01/01, діє до 12.05.2022

Серія 0031541  
 Кіл-ть в серії 18,060 тис. флак  
 Дата виробництва 26.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 23.03.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15978/01/01, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Ліофілізована маса практично білого кольору, вільна від сторонніх частинок.	Відповідає
2	Опис розчину	Прозорий розчин без видимих настоєк, від безбарвного до жовтого кольору.	Відповідає
3	Ідентифікація	В. УФ-спектр С. ВЕРХ	Відповідає
4	Час розчинення	Час розчинення вмісту флакону у розчиннику має бути не більше 60 сек	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 8,0.	7,4
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ/ВФ, 2.9.40.	Відповідає
7	Вода	Не більше 2,5 %	2
8	Супровідні домішки, %	Тест А. Аденін - не більше 0,50 %	Відповідає
		Тест А. 5'деоксі-5'метилтіоаденозин - не більше 1,70 % (м/м)	Відповідає
		Тест А. S-аденозил-L-гомоцистеїн - не більше 0,50 % (м/м)	Відповідає
		Тест А. Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,20 % (м/м)	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок - не більше 1,0 % (м/м)	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок (тест А) - не більше 2,5 % (м/м)	Відповідає
		Тест В. Гомосерин - не більше 0,5 % (м/м)	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутіролактон - не більше 1,0 % (м/м)	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менш 0,25 МО/мг S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфату	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає

Вх 0422162  
 26.03.21 Рз

## Сертифікат якості № 47613

## Гепаметіон®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Механічні включення	Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
12	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіона адеметіоніна в одному флаконі має бути від 380 мг до 420 мг, в перерахунку на середню масу вмісту флакона	396
13	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 65,0 %	74
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

Умови зберігання:

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

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15978/01/01, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на цій незасяченій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором. Також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Миколаївна Чиколовель  
 Відділ контролю якості  
 Олена Георгіївна Сичова  
 23.03.2024





