

Сертифікат аналізу № 162614

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 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг.

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0093911
Кіл-ть в серії 13,860 тис. флак
Дата виробництва 09.03.2024
Дата видачі 20.05.2024
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	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 випробовуваного 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 випробовуваного 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	7,9	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ/СФ, 2.9.40 ($AV \leq 15,0$).	1,5	Відповідає
7	Вода	Не більше 2,5 %	0,9	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 162614

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'деоксі-5'метилтіоаденозін 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 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
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.	494	Відповідає
13	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S, S) ізомеру має бути не менше 65,0 %.	72	Відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 28.02.2027

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



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 162615

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 **0091767**
 Кіл-ть в серії **13,860 тис. ампул**
 Дата виробництва **13.03.2024**
 Дата видачі **20.05.2024**
 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.	10.5	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає	Відповідає
7	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
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 (а) (0,5 %).	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст L-лізину має бути не менше 406,5 мг і не більше 449,5 мг в 5 мл розчинника.	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 162615

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: 28.02.2027

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

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Гепаметіон®

Серія	0093911
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/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18995/01/01, діє до 07.10.2026
Розмір серії	13,860 тис. флак
Дата виробництва	09.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2027
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 ресстраційного 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.)) (Результати аналізу наведені в Додатку І)

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 специфікації, що містяться у ресстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.05.2024

Світлана МАЛЮЖНА

