

mefar

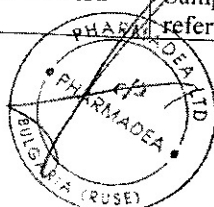
Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR-UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR-UY/2020/34-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS**No. 2024002563****СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product name: ADEMTA
Назва продукту: АДЕМТА
Pharmaceutical form, package type and size: lyophilizate for solution for injections 400 mg in vial
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконі, 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: Ademethionine (as ademethionine 1,4-butanedisulfonate) 400 mg
Доза / сила дії: Адеметіоніну (у формі адеметіоніну 1,4-бутандисульфонату) 400 мг
Registration certificate: UA/18394/01/01
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: 2436004
№ серії:
Batch size: 8 287 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 04.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 03.2027
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance (Onisc) Powder <i>Порошок</i> reconstituted solution <i>відновлений розчин</i>	White colored lyophilized powder <i>Ліофілізований порошок білого кольору</i> Clear colorless to yellow solution <i>Прозорий розчин від безбарвного до жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Identification ademethionine <i>Ідентифікація адеметіоніну</i>	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram and the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram should be similar. <i>Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен бути таким, як час утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average weight <i>Середня маса</i> Uniformity of weight <i>Однорідність маси</i>	1061.5 mg $\pm$ 10% (955.4 – 1167.6 mg) 1061.5 mg $\pm$ 10% (955.4 – 1167.6 mg) Not more 2 of single weights could deviate more than 10.0% of average weight and none of them could deviate more than 20.0% of average weight. <i>Не більше 2 індивідуальних значень маси можуть відхилятися більш ніж на 10,0% від середнього значення маси, та жодне значення маси не може відхилятися більш ніж на 20,0% від середнього значення маси.</i>	1058.9 mg (m) Conform <i>Відповідає</i>
Clarity of the reconstituted solution <i>Прозорість відновленого розчину</i>	Solution should be clear <i>Розчин повинен бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour of the reconstituted solution	Sample solution should be not more intensely colored than reference solution BY ₅	Conform <i>Відповідає</i>



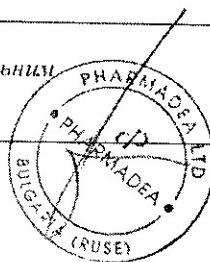
Bx an 20129
03.01.25

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілaç Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джал. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Кольоровість відновленого розчину	Досліджуваний розчин повинен бути забарвленим не інтенсивніше, ніж розчин порівняння BY ₃	
pH of the reconstituted solution pH відновленого розчину	5.0 - 8.0	7.5
Water Вода	Not more 1.5% Не більше 1,5%	0.3 %
Particulate contamination of the reconstituted solution Механічні включення відновленого розчину visible particles видимі частки sub-visible particles невидимі частки	practically free from particles практично не містить часток ≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	Conform Відповідає 45 particles/vial 45 часток/фл. 1 particles/vial 1 часток/фл.
Dissolution time of powder Час розчинення порошку	Not more 1 min Не більше 1 хвилини	0.5 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Assay ademetonine Кількісне визначення адеметоніну	380.0 - 420.0 mg/vial (400.0 mg/vial ± 5.0%) 380.0 - 420.0 мг/флакон (400.0 мг/флакон ± 5.0%)	396.0 mg/vial 396.0 мг/флакон
Related substances Супровідні домішки -adenine - аденін -S-adenosyl-L-homocysteine - S-аденозил-L-гомоцистеїн -methyl Thioadenosine - метил тіоаденозин -decarboxy-S-Adempsil— methionineion - декарбокси-S-адемпсил- метионініон -max. unknown impurity - макс. не ідентифікована домішка -total impurities - сума домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0% Not more 1.0% Не більше 1,0% Not more 2.0% Не більше 2,0% Not more 1.75% Не більше 1,75% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 5.5% Не більше 5,5%	0.25 % 0.24 % 0.74 % Not detected Не виявлено 0.06 % Conform Відповідає
S,S-Isomer S,S-ізомер	Not less 55.0% Не менше 55,0%	65.3 %
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	Not more 0.35 IU/mg Не більше 0,35 МО/мг	<0.35 IU/mg <0,35 МО/мг
Sterility of the reconstituted solution Стерильність відновленого розчину	Solution should be sterile Розчин повинен бути стерильним	Sterile Стерильний



mefar

Manufactured by Mefar İlaç San. A. Ş.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtköy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

Solvent for lyophilizate: L-lysine monohydrochloride solution, 5 ml in an ampoule;
5 ampoules of solvent in a contour tray
Розчинник для ліофілізату: L-лізину моногідрохлориду розчин, по 5 мл в ампулі; 5 ампул розчинника в контурній чарунковій упаковці

Batch no.: 2444004
№ серії:

Manufacture date:
Дата виробництва: 05.2024
Expiry date: 04.2028
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance <i>Опис</i>	Clear colorless solution <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Номинальний об'єм</i>	Not less 5.0 ml <i>Не менше 5,0 мл</i>	5.3 ml (мл)
Clarity of solution <i>Прозорість розчину</i>	Solution should be clear <i>Розчин повинен бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Color of solution <i>Кольоровість розчину</i>	Sample solution should be not more intensely colored than reference solution BY ₅ <i>Досліджуваній розчин повинен бути забарвленим не інтенсивніше, ніж розчин порівняння BY₅</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH	10.7 - 11.0	10.9
Density <i>Густина</i>	0.900 - 1.300 g/ml <i>0.900 - 1.300 г/мл</i>	1.028 g/ml (г/мл)
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> visible particles <i>видимі частки</i> sub-visible particles <i>невидимі частки</i>	practically free from particles <i>практично не містить часток</i> ≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial <i>≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакони</i> ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial <i>≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакони</i>	Conform <i>Відповідає</i> 43 particles/vial <i>43 часток/фл.</i> 1 particles/vial <i>1 часток/фл.</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> L-lysine monohydrochloride <i>L-лізину моногідрохлориду</i>	308.18 - 340.62 mg/5 ml (324.40 mg/5 ml ± 5%) <i>308.18 - 340.62 мг/5 мл (324.40 мг/5 мл ± 5%)</i>	318.09 mg/5 ml <i>318.09 мг/5 мл</i>
Bacterial endotoxin <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Not more 0.35 IU/mg <i>Не більше 0,35 МО/мг</i>	<0.35 IU/mg <i><0,35 МО/мг</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile <i>Розчин повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
 34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Дкад. № 20,
 34906 Курткої - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

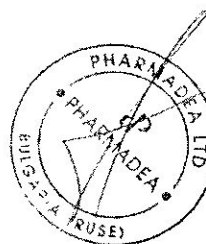
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

30.04.2024

Figen OZGEL
 Mevlan Medya
 Qualified Person





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

14.11.2024

№ 60552/24/24

АДЕМТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5
ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18394/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.10.2025

Серія лікарського засобу № 2436004

Кількість введеного лікарського засобу 8227

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.09.2024 № 239/0/01.25-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

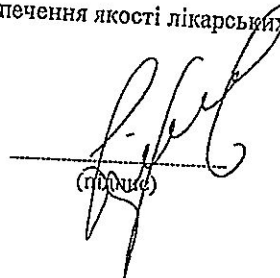
Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий
фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Сертифікат аналізу лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2024 № 975/88124

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Інна ФОМЧЕВА
(ініціали та прізвище)