

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. 2021004982

Product name: *ADEMTA*
Назва продукту: АДЕМТА
Pharmaceutical form, package type and size: *lyophilizate for solution for injections 400 mg in vial*
5 vials with lyophilizate for solution for injections in a set with 5 ampoules of solvent in a contour tray together with a leaflet in a carton box
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: UA/18394/01/01
Batch no.: *2136008*
№ серії: 2136008
Batch size: *8 206 packages/упаковок*
Розмір серії: 8 206 packages/упаковок
Manufacture date: *06.2021*
Дата виробництва: 06.2021
Expiry date: *05.2024*
Термін придатності: 05.2024
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance (Опис) <i>Powder</i> <i>Порошок</i> <i>reconstituted solution</i> <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 <i>Ідентифікація</i> <i>ademethionine</i> <i>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 ± 10% (955.4 – 1167.7 mg) <i>1061,5 мг ± 10% (955,4 – 1167,7 мг)</i> 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 відхилитися більш ніж на 10,0% від середнього значення маси, та не одне значення маси не може відхилитися більш ніж на 20,0% від середнього значення маси.</i>	1037.1 mg (мг) 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 <i>Кольоровість відновленого розчину</i>	Sample solution should be not more intensely colored than reference solution BY ₅ <i>Досліджуваний розчин повинен бути забарвленим не інтенсивніше, ніж розчин порівняння BY₅</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH of the reconstituted	5.0 - 8.0	



А.Х. А.М. 1169

Від 12.12.2022

Р.с.

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
solution рН відновленого розчину		
Water Вода	Not more 1.5% Не більше 1,5%	0.2 %
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 300 particles/vial 300 часток/фл. 2 particles/vial 2 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. Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення Ademetionine адеметіонину	380.0 - 420.0 mg/vial (400.0 mg/vial ± 5.0%) 380.0 - 420.0 мг/флакон (400.0 мг/флакон ± 5.0%)	410.4 mg/vial 410.4 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- метионінеіон -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%	0.15 % 0.11 % 0.95 % 1.22 % 0.05 % 2.48 %
S,S-Isomer ratio S,S-ізомер	Not less 55.0% Не менше 55,0%	67.1%
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

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 та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також з відповідністю зі специфікацією



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Erişar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: 2008/01

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: 2008/1

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

Quality assurance Manager: Buket Erel

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

Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

14.07.2021

Buket Erel
Kalite Güvence Müdürü
Quality Assurance Manager





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2022

№ 1791/22/26П

АДЕМТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
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 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 № **2136008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8046

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 02.11.2021 № 3942/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

