

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 157130

ГЕЦАМЕТИОН®

Серія	0003037
Сила дії, активність, лікарська форма та розмір	таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці 1 таблетка містить: 5-аденозил-4-метилтію 1,4-бутадиєнсульфонату 949 мг у перерахуванні на адметіоніну катіон - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т.ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для експорту	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	МДІА/19198/01/01, діє до 16.02.2027
Розмір серії	4,133 тис. ув
Дата виробництва	03.04.2024
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	03.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаківці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів.
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місто 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 №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МІСЯ ІЗ по регістраційності посвідчення МДІА/19198/01/01, зміна (пункт МОЗ №1386 від 29.07.2023), текст маркування до РПІ №(А/19198/01/01 (пункт МОЗ від 10.02.2022 №278) (Результати аналізу наведені в Додатку П)

Дозволено до реалізації

«Шми є засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції було вироблено (включно з виготовлення та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у складі відповідності з вимогами GMP, незалежними досвідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у регістраційному довідку. Проведено виробничий, пильний та міжпартійний контроль якості та відповідності вимогам GMP»

Уповноважена особа з якості

16.04.2024



Відділ контролю якості
 Оптим-Фарм, ЛТД
 21.05.24 р.

Сертифікат аналізу № 155970

ГЕЦАМЕТІОН®

таблетки кишечноорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у банкеті, по 2 банкету у пачці
 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну L-а бутанансульфонату 949 мг у перерахуванні на
 адеметіоніну катіон - 500 мг

Серія: 0092037
 Кількість серій: 4,133 тис. уп.
 Дата виробництва: 03.04.2024
 Дата аналізу: 16.04.2024
 Аналіз виконано у відповідності з: МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №УА/19198/01/01, зміна (пункт) МОЗ №1386 від 29.07.2023, таке маркування до РН №УА/19198/01/01 (пункт МОЗ від 10.02.2022 №278)

№	Ідентифікаційне позначення	Вимоги МКФ/АНД	Результат аналізу	Відхилення
1	Опис	Таблетки, круглі пілоподібного об'єму, білої форми, біля білого до майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі виробу розчину, призначеного для виробництва «Кількісне визначення». А», час утримування піку має співпадати з часом утримування піку адеметіоніну катіону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Мінімуму позначення УФ-спектра основного піку на хроматограмі виробу розчину і розчину порівняння, отриманих для виробництва «Кількісне визначення». А», в діапазоні від 230 нм до 290 нм має співпадати.	Відповідає	Відповідає
		С. На хроматограмі виробу розчину, отриманої для виробництва «Кількісне визначення. В», час утримування піку (S.S) виробу має співпадати з часом утримування піку (S.S) порівняння на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Співвідношення дозозначень одиниць	Прямодієчне число має підпадати вище за ДФУ, 2.9.40, АУ не більше 15.0%	4.3	Відповідає



ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/МІД	Результат аналізу	Висновок
4	Вологість, %	Кількість діючої речовини, що перейшла в розчин з кожної таблетки через 2 години має бути не більше 10 % від кількості ацетамінофену, зазначеної в рецепті «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 0,0-0,01% /	Відповідає
		Діючий засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення (Q) 75 % за 45 хв, від кількості ацетамінофену, зазначеної в рецепті «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 104-107% /	Відповідає
5	Кількість ацетамінофену, мг	А. Вміст ацетамінофену в одній таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	517,1	Відповідає
6	Кількість гідроксиду, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 60,0 %	74,8	Відповідає
7	Супервміст даних, %	Тест А. Адвант – не більше 0,75 %.	0,08	Відповідає
		Тест А. 5-дезоксі-3'-метилізоадантин – не більше 2,0 %.	0,29	Відповідає
		Тест А. 5-Аденозил-І-β-моноклетин – не більше 0,7 %.	0,17	Відповідає
		Тест А. Буль-якої неідентифікованої даниї – не більше 0,20 % (у перерахунку на ацетамінофену).	0	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих даниї – не більше 1,0 %.	0	Відповідає
		Тест А. Сума всіх даниї – не більше 4,0 %.	0,5	Відповідає
		Тест В. І-Томбоферин – не більше 0,3 %.	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиростатон – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікробіоцидів (ТАМС) – 1000 КОЕ в 1 г.	Відповідає / <100 КУО /	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КОЕ в 1 г.	Відповідає / <20 КУО /	Відповідає
		Висунутих Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
9	У відповідності до	У відповідності до	Відповідає	Відповідає



Сертифікат аналізу № 155970

ГЕПАМЕТИОН®

№	Найменування впаковки	Висота МСХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Маркування	У відповідності з МСХ/АНД	Відповідає	Відповідає

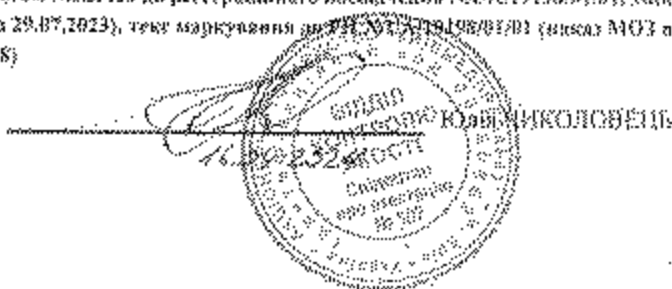
Термін придатності: 3 роки

Протокол № 31.03.2023

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

Відповідно вимогам МСХ/АНД до реєстраційного посвідчення №Т/А/19198/01/01, дана (видача МСХ) №1388 від 29.07.2023), та/або маркуванням №Т/А/19198/01/01 (видача МСХ) від 10.02.2022 №278).

Начальник ВКХ


 Юлія НИКОЛОВИЦЬ
