

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 180931

ГЕПАМЕТІОН®

Серія	0101752
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 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 серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19198/01/01, діє до 10.02.2027
Розмір серії	4,281 тис. уп
Дата виробництва	08.10.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих 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 №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

22.10.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

 Вх оди №1685
 30.01.25

ГЕПАМЕТІОН®

таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці
 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на
 адеметіоніну катіон - 500 мг

Серія 0101752
 Кіл-ть в серії 4,281 тис. уп
 Дата виробництва 08.10.2024
 Дата видачі 22.10.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від білого до майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення. А», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку адеметіоніну катіону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання УФ-спектра основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих для випробування «Кількісне визначення. А», в діапазоні від 230 нм до 290 нм має співпадати.	Відповідає	Відповідає
		С. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої для випробування «Кількісне визначення. В», час утримування піку (S,S) ізомеру має співпадати з часом утримування піку (S,S) ізомеру на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40, AV не більше 15,0%.	2,5	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 180215

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Кількість діючої речовини, що перейшла в розчин з кожної таблетки через 2 години має бути не більша 10 % від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 0,01-0,13% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення (Q) 75 % за 45 хв, від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 101-104% /	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіону адеметіоніну в одній таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	501,8	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 60,0 %	72,4	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Тест А. Аденін – не більше 0,75 %.	0,08	Відповідає
		Тест А. 5'дсокси-5'метилгіаденозин – не більше 2,0 %.	0,2	Відповідає
		Тест А. S-Аденозил-L-Гомоцистеїн – не більше 0,7 %	0,2	Відповідає
		Тест А. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,20 % (у перерахунку на аденін).	0	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	0	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок – не більше 4,0 %.	0,5	Відповідає
		Тест В. L-Гомосерин – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 180215

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Маркування	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Придатний до: 30.09.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 191154

ГЕПАМЕТІОН®

Серія	0109727
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: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19198/01/01, діє до 10.02.2027
Розмір серії	4,238 тис. уп
Дата виробництва	16.01.2025
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих 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 №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

27.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. Ан. № 0723 11.03.2025

ГЕПАМЕТІОН®

таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці
 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на
 адеметіоніну катіон - 500 мг

Серія 0109727
 Кіл-ть в серії 4,238 тис. уп
 Дата виробництва 16.01.2025
 Дата видачі 27.01.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від білого до майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення. А», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку адеметіоніну катіону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання УФ-спектра основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих для випробування «Кількісне визначення. А», в діапазоні від 230 нм до 290 нм має співпадати.	Відповідає	Відповідає
		С. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої для випробування «Кількісне визначення. В», час утримування піку (S,S) ізомеру має співпадати з часом утримування піку (S,S) ізомеру на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приміальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40, AV не більше 15,0%.	3	Відповідає

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Кількість діючої речовини, що перейшла в розчин з кожної таблетки через 2 години має бути не більша 10 % від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 0,03-0,83% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення (Q) 75 % за 45 хв, від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 99-104% /	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіону адеметіоніну в одній таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	498,4	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 60,0 %	74,3	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Тест А. Аденін – не більше 0,75 %.	0,07	Відповідає
		Тест А. 5'деоксі-5'метилгіаденозин – не більше 2,0 %.	0,16	Відповідає
		Тест А. S-Аденозил-L-Гомоцистеїн – не більше 0,7 %	0,17	Відповідає
		Тест А. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,20 % (у перерахунку на аденін).	0	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	0	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок – не більше 4,0 %.	0,4	Відповідає
		Тест В. L-Гомосерин – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 190722

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Маркування	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.12.2027

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 02.02.2022 №278)**

Начальник ВКЯ


ВІДДІЛ КОМПЕТЕНТНОСТІ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 Свідцтво про атестацію № 507
 * Україна * Київ *

ГЕПАМЕТИОН®

№	Назва показника	Вимоги МКЖАНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинність, %	Кількість рідинної решітки, не менше, а решітки твердої частини – понад 2 години має бути не більше 10 % від кількості вихідного кабіону, зазначеної в розділі «Відомості про таблетки».	Відсутність	Відсутність
		Шкаріваний засіб має потрапляти вмістом до 0,5 % при розчиненні в воді розчинення (0,75 % в 45 хв, від кількості вихідного кабіону, зазначеної в розділі «Відомості про таблетки».	Відсутність	Відсутність
5	Кількість вмісту, не	А. Діючі речовини адекватно в кожній таблетці має бути від 475 до 525 мг, з похибкою на середню масу таблетки.	315,5	Відсутність
6	Кількість вмісту, %	В. Діючі (5,5) речовин має бути не менше 60,0 %	72,8	Відсутність
7	Сумарний азот, %	Тест А. Азотів – не більше 0,75 %	0,05	Відсутність
		Тест А. Сульфатів – не більше 2,0 %	0,4	Відсутність
		Тест А. Сульфатів – не більше 0,7 %	0,2	Відсутність
		Тест А. Водневий сульфат – не більше 0,20 % (у перерахунку на сульфат)	0	Відсутність
		Тест А. Сума неіонізованих речовин – не більше 1,0 %	0	Відсутність
		Тест А. Сума всіх речовин – не більше 4,0 %	0,7	Відсутність
		Тест В. Сульфатів – не більше 0,5 %	Відсутність	Відсутність
		Тест В. Сульфатів – не більше 1,0 %	Відсутність	Відсутність
8	Мікробіологічна чистота	Критерій адекватності. Загальна кількість бактерій мікроорганізмів (ТМЧ) – 100 КОЕ в 1 г. ** – контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відсутність	Відсутність
		Критерій адекватності. Загальна кількість грибкових і піднебесних грибів (ГЧМЧ) – 100 КОЕ в 1 г. ** – контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відсутність	Відсутність
		Відсутність. Контроль на колонії 1 г. ** – контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відсутність	Відсутність
9	Упаковка	У відповідності з МКЖАНД	Відсутність	Відсутність

Сертифікат аналізу № 189546

ГЕПАМЕТИОН®

№	Найменування членівки	Видовий МКС/МЕТ	Результат аналізу	Вимоги
12	Масування	У відповідності з МКЯ 13	Щодо наявності	Діагностика

Термін придатності: 3,00 років

Протокол №: 31.13.2027

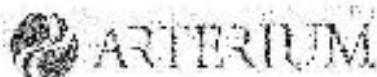
Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Звернення: Випускідом номером МКЯ 73 по РП №СА/19 (28/01/21, зміна (наказ МОЗ №1156) від 29.01.2023, зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування по РП №СА/19 (28/01/21) (наказ (МОЗ) від 18.01.2022 №175)

Назначення ВКМ



Юлія ШКОЛОВЕЦЬ



Акційне товариство «Київфармація»

Сертифікат якості № 190106

ГЕНАМЕТИОН®

Серія	0108058
Склад і активність лікарських діючих та допоміжних речовин	Таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 30 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці Головний компонент: бензосен. Складання 1,4 бутандікарбонату 942 мг у порожнистій кишковорозчинній таблетці - 500 мг
Назва виробника	АТ «Київфармація», м.д., (044) 490-75-22
Ім'я країни/заклад виробника для серії	Україна
Розподільне підприємство, торговельна марка	МФЦА/1919801/11, від 16.02.2022
Вага серії	4275 мг, у.п.
Дата виробництва	05.01.2025
Тривалість придатності	360 д.
Прогноз зберігання	12.2025
Умови зберігання	В сухому місці у щільній, захищеній від світла упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробничі ділянки	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм таблет. лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм таблет. лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сахаровського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, м. Київ, вул. Сахаровського 139, Ділянка контролю якості
Ліцензія на виробництво	АВ №295495
Сайт/сайт про продукт	№307 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №03-02023/5MP
Проконтрольоване підприємство	МФЦА ДЗ до РП №ПДА-1919801/01, м. Київ (вул. Сахаровського 139) від 16.02.2025, м. Київ (вул. Сахаровського 139) від 07.05.2024, м. Київ (вул. Сахаровського 139) від 09.05.2024), м. Київ (вул. Сахаровського 139) до РП №ПДА/1919801/01 (м. Київ) від 16.02.2022 №278) (Результати аналізу надані в Додатку 1)

Позначення та примітки:

«Цяк» в записує, що наведені дані інформації є достовірними та точними. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог та вимог та проведено контролю якості на спеціальному підприємстві у складі підприємств з виробництва GMP, отримавши позитивні результати аналізу, з також відповіло на запитання, що вказано в роз'ясненні до цього. Підприємство виробництва, зображене на зображенні, було перевірено та доставлено відповідно до вимог GMP.

Міністративна особа з якості

16.01.2025

Марія ІВАНІСЬКО

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 180937

ГЕПАМЕТІОН®

Серія	0102845
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19198/01/01, діє до 10.02.2027
Розмір серії	0,847 тис. уп
Дата виробництва	09.10.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278) (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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

22.10.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

 Вх ам № 1676
 30-01-25

ГЕПАМЕТІОН®

таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці
 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфону 949 мг у перерахуванні на
 адеметіоніну катіон - 500 мг

Серія 0102845
 Кіл-ть в серії 0,847 тис. уп
 Дата виробництва 09.10.2024
 Дата видачі 22.10.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від білого до майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення. А», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку адеметіоніну катіону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання УФ-спектра основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих для випробування «Кількісне визначення. А», в діапазоні від 230 нм до 290 нм має співпадати.	Відповідає	Відповідає
		С. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої для випробування «Кількісне визначення. В», час утримування піку (S,S) ізомеру має співпадати з часом утримування піку (S,S) ізомеру на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40, AV не більше 15,0%.	4,3	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 180212

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Кількість діючої речовини, що перейшла в розчин з кожної таблетки через 2 години має бути не більша 10 % від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 0,01-0,83% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення (Q) 75 % за 45 хв, від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 101-105% /	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіону адеметіоніну в одній таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	496,5	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 60,0 %	72,2	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Тест А. Аденин – не більше 0,75 %.	0,08	Відповідає
		Тест А. 5'деоксі-5'метилтіоаденозин – не більше 2,0 %.	0,3	Відповідає
		Тест А. S-Аденозил-L-Гомоцистеїн – не більше 0,7 %	0,2	Відповідає
		Тест А. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,20 % (у перерахунку на аденин).	0	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	0	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок – не більше 4,0 %.	0,6	Відповідає
		Тест В. L-Гомосерин – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Маркування	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)

Начальник ВКЯ

О. П. ЦИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 190108


ГЕПАМЕТІОН®

Серія	0108011
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: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфону 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/19198/01/01, діє до 10.02.2027
Розмір серії	4,140 тис. уп
Дата виробництва	06.01.2025
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих 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 №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 16.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

 Вх ам N 1605
 31.01.25

ГЕПАМЕТІОН®

таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці
 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на
 адеметіоніну катіон - 500 мг

Серія 0108011
 Кіль-ть в серії 4,140 тис. уп
 Дата виробництва 06.01.2025
 Дата видачі 16.01.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКСЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)

№	Найменування показника	Вимоги МКСЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від білого до майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення. А», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку адеметіоніну катіону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання УФ-спектра основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих для випробування «Кількісне визначення. А», в діапазоні від 230 нм до 290 нм має співпадати.	Відповідає	Відповідає
		С. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої для випробування «Кількісне визначення. В», час утримування піку (S,S) ізомеру має співпадати з часом утримування піку (S,S) ізомеру на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Примальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40, AV не більше 15,0%.	2,2	Відповідає

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Кількість діючої речовини, що перейшла в розчин з кожної таблетки через 2 години має бути не більша 10 % від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 0,0-0,06% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення (Q) 75 % за 45 хв, від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 98-101% /	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіону адеметіоніну в одній таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	506,8	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 60,0 %	72,9	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Тест А. Аденин – не більше 0,75 %.	0,05	Відповідає
		Тест А. 5'деоксі-5'метиліадеозин – не більше 2,0 %.	0,4	Відповідає
		Тест А. S-Аденозил-L-Гомоцистеїн – не більше 0,7 %	0,2	Відповідає
		Тест А. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,20 % (у перерахунку на аденин).	0	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	0	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок – не більше 4,0 %.	0,7	Відповідає
		Тест В. L-Гомосерин – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 189529

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Маркування	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання:

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

Придатний до: 31.12.2027

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)

Начальник ВКЯ


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ


ГЕПАМЕТІОН®

таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на
 адеметіоніну катіон - 500 мг

Серія **0101176**
 Кіл-ть в серії **4,395 тис. уп**
 Дата виробництва **18.09.2024**
 Дата видачі **02.10.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від білого до майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробованого розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення А», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку адеметіоніну катіону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання УФ-спектра основного піку на хроматограмах випробованого розчину і розчину порівняння, отриманих для випробування «Кількісне визначення А», в діапазоні від 230 нм до 290 нм має співпадати.	Відповідає	Відповідає
		С. На хроматограмі випробованого розчину, отриманої для випробування «Кількісне визначення В», час утримування піку (S,S) ізомеру має співпадати з часом утримування піку (S,S) ізомеру на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40, AV не більше 15,0%.	1,2	Відповідає



*Вх. ак. № 1098
 27.12.24*

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Кількість діючої речовини, що перейшла в розчин з кожної таблетки через 2 години має бути не більша 10 % від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає /0,08-0,16%/	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення (Q) 75 % за 45 хв, від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає /92-102%/	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіону адеметіоніну в одній таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	497,5	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 60,0 %	73,6	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Тест А. Аденін – не більше 0,75 %.	0,08	Відповідає
		Тест А. 5'деоксі-5'метиліадеозин – не більше 2,0 %.	0,36	Відповідає
		Тест А. S-Аденозил-L-Гомоцистеїн – не більше 0,7 %	0,19	Відповідає
		Тест А. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,20 % (у перерахунку на аденін).	0	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	0	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок – не більше 4,0 %.	0,63	Відповідає
		Тест В. L-Гомосерин – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178196

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Маркування	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022, 09.02.18)**

Начальник ВКЯ

Є.І.І.



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178987

ГЕПАМЕТІОН®

Серія	0101176
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/19198/01/01, діє до 10.02.2027
Розмір серії	4,395 тис. уп
Дата виробництва	18.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих 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 №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP»

Уповноважена особа з якості



02.10.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



ГЕПАМЕТІОН®

таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці
 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на
 адеметіоніну катіон - 500 мг

Серія **0111328**
 Кіл-ть в серії **3,974 тис. уп**
 Дата виробництва **24.03.2025**
 Дата видачі **07.04.2025**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від білого до майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення. А», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку адеметіоніну катіону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання УФ-спектра основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих для випробування «Кількісне визначення. А», в діапазоні від 230 нм до 290 нм має співпадати.	Відповідає	Відповідає
		С. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої для випробування «Кількісне визначення. В», час утримування піку (S,S) ізомеру має співпадати з часом утримування піку (S,S) ізомеру на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40, AV не більше 15,0%.	1,6	Відповідає



ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Кількість діючої речовини, що перейшла в розчин з кожної таблетки через 2 години має бути не більша 10 % від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 0,14-0,21% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення (Q) 75 % за 45 хв, від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 101-102% /	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіону адеметіоніну в одній таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	498,7	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 60,0 %	72,6	Відповідає
7	Супровідні домішки,%	Тест А. Аденін – не більше 0,75 %.	0,08	Відповідає
		Тест А. 5'деоксі-5'метилгіаденозин – не більше 2,0 %.	0,3	Відповідає
		Тест А. S-Аденозил-L-Гомоцистеїн – не більше 0,7 %	0,2	Відповідає
		Тест А. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,20 % (у перерахунку на аденін).	0	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	0	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок – не більше 4,0 %.	0,6	Відповідає
		Тест В. L-Гомосерин – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 100 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 198998
ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Маркування	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 29.02.2028

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)**

Начальник ВКЯ


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 199786

ГЕПАМЕТІОН®

Серія	0111328
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфонату 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19198/01/01, діє до 10.02.2027
Розмір серії	3,974 тис. уп
Дата виробництва	24.03.2025
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих 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 №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

07.04.2025

Марина ГАЛУЧЕНКО



ГЕПАМЕТІОН®

таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
 1 таблетка містить: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфону 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг

Серія **0116848**
 Кіль-ть в серії **4,119 тис. уп**
 Дата виробництва **18.07.2025**
 Дата видачі **31.07.2025**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, від білого до майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення. А», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку адеметіоніну катіону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання УФ-спектра основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих для випробування «Кількісне визначення. А», в діапазоні від 230 нм до 290 нм має співпадати.	Відповідає	Відповідає
		С. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої для випробування «Кількісне визначення. В», час утримування піку (S,S) ізомеру має співпадати з часом утримування піку (S,S) ізомеру на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40, AV не більше 15,0%.	1,7	Відповідає

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Кількість діючої речовини, що перейшла в розчин з кожної таблетки через 2 години має бути не більша 10 % від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 0,05-0,07% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення (Q) 75 % за 45 хв, від кількості адеметіоніну катіону, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 101-103% /	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	А. Вміст катіону адеметіоніну в одній таблетці має бути від 475,0 до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	492,6	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	В. Вміст (S,S) ізомеру має бути не менше 60,0 %	73,7	Відповідає
7	Супровідні домішки,%	Тест А. Аденін – не більше 0,75 %.	0,07	Відповідає
		Тест А. 5'деокси-5'метилітоадеозин – не більше 2,0 %.	0,6	Відповідає
		Тест А. S-Аденозил-L-Гомоцистеїн – не більше 0,7 %	0,2	Відповідає
		Тест А. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,20 % (у перерахунку на аденін).	0	Відповідає
		Тест А. Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	0	Відповідає
		Тест А. Сума всіх домішок – не більше 4,0 %.	0,9	Відповідає
		Тест В. L-Гомосерин – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Тест В. 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 100 КОЕ в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 210980

ГЕПАМЕТІОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Маркування	У відповідності з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 06.2028

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (казак МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (казак МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (казак МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (казак МОЗ від 10.02.2022 №278)**

Начальник ВКЯ


31.07.2024

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



.....

ГЕПАМЕТІОН®

Серія	0116848
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: S-аденозил-L-метіоніну 1,4 бутандисульфопату 949 мг у перерахуванні на адеметіоніну катіон - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19198/01/01, діє до 10.02.2027
Розмір серії	4,119 тис. уп
Дата виробництва	18.07.2025
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	06.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих 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 №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19198/01/01, зміна (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна (наказ МОЗ №794 від 07.05.2024), зміна (наказ МОЗ № 1557 від 09.09.2024), текст маркування до РП №UA/19198/01/01 (наказ МОЗ від 10.02.2022 №278) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дося. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

31.07.2025



Марія ГОЛУЙДА