2037

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип компании Эббви>
Эббви С.р.Л.
С.Р. 148 Понтина Км 52 снц
Камповерде ди Априлиа, Латина 04011
Италия

Tel.+39-06-928921
Fax: 39-06-928927000

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Номер САП: 20010461
Название препарата: Гептрал 500 мг 2х10 таблетки
Номер серии: 1151723

Номер в списке: 00N311
Дата производства: 04 – 2021
Дата истечения срока годности: 03 – 2024

Производственная площадка: Эббви С.р.Л. 04011 Камповерде (ЛТ) Италия
Лицензия на производство / Сертификат о надлежащей производственной практике: IT /146/ H/2019
Производственный авторизованный декрет: n.aM#3/2021 del 19.01.2021

Упаковка = 2 х 10 таблеток в блистерах
Лекарственная форма = таблетки, покрытые оболочкой

Регистрационное удостоверение № = н/п
Страна импорта = Россия
Действующее вещество/дозировка: = Адеметионин 500 мг

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная серия продукта произведена, включая
упаковку/маркировку и контроль качества на вышеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и спецификациями Регистрационного досье страны импортера или спецификациями продукта для исследуемых лекарственных средств.

Записи по производству, упаковке и проведению анализа проверены и признаны соответствующими GMP.

Эббви С.р.Л.
Уполномоченное лицо

Подпись: Валерия Руггери
Дата: 24 августа 2021

Дата выпуска: 21 июня 2021

Пересмотренная версия
Настоящий Сертификат соответствия был выпущен 24 августа 2021 с целью документирования окончательного выпуска данной серии после стадии сериализации, выполненной Эбботт

<Логотип компании Эббви>
Эббви С.р.Л.
С.Р. 148 Понтина Км 52 снц
Камповерде ди Априлиа, Латина 04011
Италия

Перевод с английского языка на русский язык

Tel:+39-06-928921
Fax: 39-06-928927000

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер САП: 20010461
Название препарата: Гептрал 500 мг 2x10 таблетки
Номер серии: 1151723

Номер в списке: 00N311
Дата производства: 04 – 2021
Дата истечения срока годности: 03 – 2024

Показатели	Методы	Нормы	Результаты
Общее число аэробных бактерий	EP 2.6.12	<=2000 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	EP 2.6.12	<=200 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Отсутствие Escherichia coli в 1мг	Евр.Ф 2.6.13	Отсутствует	Не обнаружено
Внешний вид	Визуальный	См. показатели	Соответствует спецификации
ТАБЛЕТКИ ОВАЛЬНОЙ ФОРМЫ, ГЛАДКИЕ, ПРАКТИЧЕСКИ БЕЛОГО ЦВЕТА, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ.			
Однородность дозирования L1	Евр.Ф. 2.9.40	<=15,0 %	1,6 %
Подлинность Адеметионина А	STM.C4081	Положительный	Соответствует
Подлинность Адеметионина В	STM.C4082	Положительный	Соответствует
Адеметионин ион S,S-изомер	STM.C4082	Положительный	Соответствует
1,4- бутандисульфоновая кислота	STM.I1215	Положительный	Соответствует
Количественное определение Адеметионина	STM.C4081	475-525 мг/ таблетка	492 мг/таблетка
S,S-изомер	STM.C4082	>=55 %	67 %
Вода	STM.P0796	<=2,5 %	1,8 %
Распадаемость: в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты 1R	EP 2.9.1	через 2 часа	Соответствует спецификации
Распадаемость при pH 6,8 1R	EP 2.9.1	<=30 мин	12 мин
Распадаемость: в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты 2R	EP 2.9.1	через 2 часа	Соответствует спецификации
Распадаемость при pH 6,8 2R	EP 2.9.1	<=30 мин	13 мин
Растворение в 0,1 М хлористоводородной кислоты 1R	STM.PL0665	<=10 %	0 %
Растворение в 0,1 М хлористоводородной кислоты (промежуточное значение) 1R	STM.PL0665	<=10 %	0 %
Растворение в 0,1 М хлористоводородной кислоты (основное значение) 1R	STM.PL0665	<=10 %	0 %
Растворение при PH 6,8 1R	STM.PL0665	>=80 %	99 %
Растворение при PH 6,8 (промежуточное значение) 1R	STM.PL0665	>=80 %	99 %
Растворение при PH 6,8 (основное значение) 1R	STM.PL0665	>=80 %	101 %
Растворение в 0,1 М хлористоводородной кислоты 2R	STM.PL0665	<=10 %	0 %
Растворение в 0,1 М хлористоводородной кислоты (промежуточное значение) 2R	STM.PL0665	<=10 %	0 %
Растворение в 0,1 М хлористоводородной кислоты (основное значение) 2R	STM.PL0665	<=10 %	0 %
Растворение при PH 6,8 2R	STM.PL0665	>=80 %	96 %
Растворение при PH 6,8 (промежуточное значение) 2R	STM.PL0665	>=80 %	94 %
Растворение при PH 6,8 (основное значение) 2R	STM.PL0665	>=80 %	97 %
Аденин (ADN)	STM.C4081	<=2,5 %	0,2 %
Метилтиоаденозин (mta)	STM.C4081	<=2,0 %	0,7 %
S-аденозил-L-гомоцистеин (sah)	STM.C4081	<=2,0 %	0,1 %
Гомосерин (hs)	STM.C3881	<=1,2 %	0,0 %

<Логотип компании Эббви>
Эббви С.р.Л.
С.Р. 148 Понтина Км 52 снц
Камповерде ди Априлиа, Латина 04011
Италия

Перевод с английского языка на русский язык

Tel:+39-06-928921
Fax: 39-06-928927000

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер САП: 20010461
Название препарата: Гептрал 500 мг 2x10 таблетки
Номер серии: 1151723

Номер в списке: 00N311
Дата производства: 04 – 2021
Дата истечения срока годности: 03 – 2024

2-амино-4-бутиролактон (abl)	STM.C3881	<=1,2 %	0,2 %
Единичная неидентифицированная примесь	STM.C4081	<=0,20 %	0,05 %
Сумма неидентифицированных примесей	STM.C4081	<=3,0 %	0,1 %
Сумма примесей	STM.C4081	<=6,0 %	1,3 %

Эббви С.р.Л.
Контроль качества
Подпись: Лаура Танциони
Дата: 24 августа 2021
Дата выпуска: 21 июня 2021
Настоящий анализа был выпущен 24 августа 2021 с целью документирования окончательного выпуска данной серии после сериализации, выполненной Эбботт

<Логотип компании Эббви>

Перевод с английского языка на русский язык

Всем заинтересованным лицам

Я, нижеподписавшаяся, Валерия Руггери, уполномоченное лицо ЭббВи С.р.Л., Италия, подтверждаю, что следующие серии Гептрал таблетки 500мг, код 20010461, номер продукта N311 были произведены в соответствии с НД № ЛП-004269-280417, изменение №1-3.

- 1151723

С уважением,

Подпись, дата: 17 августа 2021

Валерия Руггери

Операционный менеджер по обеспечению качества/Уполномоченное лицо

AvvVie S.r.L a Socio Unico
Prodotti Chimico-Farmaceutici
Sede Legale e Stabilimento:
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprillia (LT)
Tel. +3906928921
Fax.+3906928927000

Unita Locale e Uffici Amministrativi:
Vialde dell'Arte 25
00144 Roma
Tel. +3906548891

Cap. Sociale €20.000.000 i.v.
Codice Fiscale-Partita IVA e N°Iscr.Reg.
Imprese di Latina: 02645920592
Societa sottoposta alla direzione e coordinamento
Della AbbVie Inc-1 North Waukegan Road-North
Chicago, IL 60064