Tel:+39-06-928921 Fax: 39-06-92892 7000

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Номер САП: 20065870 **Номер в списке:** 00N314 **Название препарата:** Гептрал 400 мг 2х10 таблетки **Дата производства:** 02 – 2023

Номер серии: 1182093 Дата истечения срока годности: 01 – 2026

Производственная площадка: Эббви С.р.Л. 04011 Камповерде (ЛТ) Италия

Номер GMP сертификата: IT /195/ H/2022 от 11.11.2022

Номер лицензии на производство: n.aM#150/2022 от 11.11.2022

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

Регистрационное удостоверение = Н/П

Страна импорта = Россия

Действующее вещество, дозировка: = Адеметионин 400 мг

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена, включая

упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанной производственной площадке/площадках 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 установлено их соответствие требованиям GMP.

Эббви С.р.Л. Уполномоченное лицо

Подпись: Валерия Руггери Дата: 23 октября 2023

Дата выпуска: 27 апреля 2023г. 15:02:31

Настоящий Сертификат соответствия был выпущен 23 октября 2023 с целью документирования финального выпуска данной серии после сериализационной активности, выполненной Эбботт

Tel:+39-06-928921 Fax: 39-06-92892 7000

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Номер серии: 1182093 Дата истечения срока годности: 01 – 2026

Производственная площадка: Эббви С.р.Л. 04011 Камповерде (ЛТ) Италия

Номер GMP сертификата: IT /195/ H/2022 от 11.11.2022

Номер лицензии на производство: n.aM#150/2022 от 11.11.2022

Выпущено, подпись: <u><!--</u--></u>	Причина: выпуск Уполномоченным лицом		
Выпущено, имя:<Имя>	Дата выпуска: : 23.10.2023		
Сертификат создан, подпись: :<Подпись>	Дата создания: : 23.10.2023		
Сертификат создан има ма			

Tel:+39-06-928921 Fax: 39-06-92892 7000

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер САП: 20065870

Название препарата: Гептрал 400 мг 2x10 таблетки

Номер серии: 1182093

Номер в списке: 00N314 **Дата производства:** 02 – 2023

Дата истечения срока годности: 01 – 2026

Показатели	Методы	Нормы	Результаты
Общее число аэробных бактерий	Евр.Ф 2.6.12	<=1000 KOE/Γ	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Евр.Ф 2.6.12	<=100 KOE/Γ	0 КОЕ/г
Escherichia coli	Евр.Ф 2.6.13	Отсутствует	Не обнаружено
Внешний вид			Соответствует
Таблетки овальной формы, двояковыпуклые,	Визуальный	См. показатели	спецификации
гладкие, от белого до светло-желтого цвета,			
покрытые пленочной оболочкой. Однородность дозирования	ЕР / Евр.Ф. 2.9.40	См. показатели	Соответствует
Соответствует Евр.Ф.			
Подлинность Адеметионин ион	RTM.C6166-	Положительный	Проходит
	SOLID1000616056		
Подлинность Адеметионин ион S,S-изомер	RTM.C6167-SOLID	Положительный	Проходит
	1000617564		
Подлинность 1,4-бутандисульфоновая кислота	RTM.I1742-SOLID 1000617556	Проходит или не проходит	Проходит
Количественное определение Адеметионин ион	RTM.C6166-	360-420 мг/ таблетка	395 мг/ таблетка
• **	SOLID1000616056		
S,S-изомер	RTM.C6167-SOLID	>=55 %	69 %
Вода	1000617564 RTM.C6100-SOLID	<=2.5 %	1,4 %
вода	1000605342		1,4 %
Распадаемость при рН 6,8	Евр.Ф 2.9.1	<=30 мин	10 мин.
Распадаемость: в 0,1 M растворе хлористоводородной кислоты Не должны распадаться в течение 2 часов (первый уровень)	Евр.Ф 2.9.1	См. показатели	Соответствует спецификации
Растворение в 0,1 M растворе	RTM.C6101-SOLID	<=10%	0 %
хлористоводородной кислоты Растворение в 0,1 M растворе	1000605343 RTM.C6101-SOLID	<=10%	0%
хлористоводородной кислоты (наименьшее	1000605343	<-10%	0%
хлористоводородной кислоты (наименьшее значение)	1000003343		
Растворение в 0,1 M хлористоводородной	RTM.C6101-SOLID	<=10%	0%
кислоты (наибольшее значение)	1000605343		

Tel:+39-06-928921 Fax: 39-06-92892 7000

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер САП: 20065870 Название препарата: Гептрал 400 мг 2х10 таблетки

Номер серии: 1182093

Номер в списке: 00N314 **Дата производства:** 02 – 2023

Дата истечения срока годности: 01 – 2026

Растворение при рН 6,8	RTM.C6101-SOLID	>=75 %	100 %
	1000605343		
Растворение при рН 6,8 (наименьшее значение)	RTM.C6101-SOLID	>=75 %	99 %
	1000605343		
Растворение при рН 6,8 (наибольшее значение)	RTM.C6101-SOLID	>=75 %	102 %
	1000605343		
Аденин (ADN)	RTM.C6166-	<=2.5 %	0,1 %
	SOLID1000616056		
Метилтиоаденозин (mta)	RTM.C6166-	<=2.5 %	0,4 %
	SOLID1000616056		
S-аденозил-L-гомоцистеин (sah)	RTM.C6166-	<=2.0 %	0,1 %
	SOLID1000616056		
Единичная неидентифицированная примесь	RTM.C6166-	<=0.2 %	0,1 %
	SOLID1000616056		
Сумма неидентифицированных примесей	RTM.C6166-	<=3.0 %	0,1 %
	SOLID1000616056		
Сумма примесей	RTM.C6166-	<=6.0 %	1,0 %
	SOLID1000616056		
Гомосерин (hs)	RTM.C6170-	<=1.2 %	0,0 %
	SOLID1000616060		
2-амино-4-бутиролактон (abl)	RTM.C6170-	<=1.2 %	0,2 %
	SOLID1000616060		

Эббви С.р.Л. Контроль качества

Подпись: Лаура Танциони Дата: 23 октября 2023

Дата выпуска: 27 апреля 2023 15:02:31

Настоящий Сертификат анализа был выпущен 23 октября 2023 с целью документирования финального выпуска данной серии после сериализационной активности, выполненной Эбботт.

Приложение: Декларация Уполномоченного лица

Tel:+39-06-928921 Fax: 39-06-92892 7000

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер серии: 1182093 Дата истечения срока годности: 01 – 2026

Выпущено, подпись: <u><!--/--><!--иодпись--></u>	Причина: выпуск Уполномоченным лицом
Должность :< <u>Должность></u>	
Выпущено, имя:< <u>Имя></u>	Дата выпуска: : <u>23.10.2023</u>
Сертификат создан, подпись: :< <u>Подпись></u>	Дата создания: : <u>23.10.2023</u>
Conmuchuram coodan una: -//ma>	

Всем заинтересованным лицам

Я, нижеподписавшаяся, Валерия Руггери, уполномоченное лицо ЭббВи С.р.Л., Италия, подтверждаю, что следующие серии Гептрал таблетки 400мг, код 20065870, номер в списке N314 были произведены в соответствии с НД № П N011968/01-231117, изменения №№1-7.

- 1182093

Кроме того, ниже сообщается информация об АФС, используемой в серии выше

- Название АФС: Адеметионин 1,4- бутандисульфонат
- Номер серии АФС: 0002202504
- Производитель АФС: Гнозис Биорисерч СА
- Страна производитель АФС: Сан Антонио Швейцария

С уважением,

Подпись, дата: 23 октября 2023

Валерия Руггери

Операционный менеджер по обеспечению качества/Уполномоченное лицо

AbbVie 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