



Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»

Озерковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. I, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83

Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.

тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru

ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 31

1	Название продукции	АДЕМЕТИОНИН ВЕЛФАРМ
2	Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(007855)-(РГ-RU) от 28.11.2024 г.
3	Дозировка	400 мг
4	Лекарственная форма	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
5	Размер и тип упаковки	10 шт., упаковка ячейковая контурная (4), инструкция по применению, пачка картонная
6	Номер серии	310126
7	Дата производства	11.01.2026 г.
8	Дата окончания срока годности	12.2028
9	Название, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества	Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм») Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Регистрационный номер лицензии: Л012-00102-77/00142115
10	Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС	№ GMP/EAEU/RU/02037-2025
11	Результаты анализа	Паспорт № 31 от 26.01.2026 г.
12	Комментарии	При температуре не выше 25 °С.

Заявление о сертификации.

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 в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Серия ЛС РАЗРЕШЕНА / НЕ РАЗРЕШЕНА к выпуску в гражданский оборот.
(ненужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Ведущий специалист СМК ООК Чернышева И.В.

И.В. Чернышева

« 26 » 01 2026 г.

ФПЕ СОП-ОКК-И-006

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 ООО «Велфарм»
 (Все стадии производства)
 Российская Федерация
 640008, г. Курган,
 пр. Конституции, 11
 тел. (3522)486-000
 e-mail: fsk@velpharm.ru



ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
 ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 115184, г. Москва, пер. Озерковский,
 д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9
 Регистрационное удостоверение
 ЛП-№(007855)-(РГ-RU) от 28.11.2024 г.

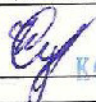
ПАСПОРТ № 31
АДЕМЕТИОНИН ВЕЛФАРМ таблетки кишечнорастворимые,
покрытые пленочной оболочкой 400 мг
 Адемeтионин

Номер серии: 310126
 Количество в серии: 2200 № 40
 Дата производства: «11» января 2026 г.
 Годен до: 12.2028
 Дата окончания испытаний: «26» января 2026 г.
 Анализ выполнен по НД ЛП-№(007855)-(РГ-RU)-281124, (Последовательность 0003)
 Наименование АФС: Адемeтионин 1,4-бутандисульфoнат
 Серия АФС: AP250712B
 Производитель субстанции: Уси Форчун Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.
2	Идентификация - адемeтионин – ион - 1,4 - бутандисульфoнат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца адемeтионина 1,4-бутандисульфoната Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца 1,4 – бутандисульфoната.	Подтверждается Подтверждается
3	Однородность массы	$\pm 5 \%$	930,2 мг + 1,0 % - 1,0 %
4	Тальк	Не более 3,0 %	2,3 %
5	Растворение	1 стадия (кислотная): не более 10 % адемeтионин-иона через 120 мин; 2 стадия (буферная): не менее 65 % (Q) адемeтионин-иона через 60 мин.	1,5 % 88,2 %

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
6	Родственные примеси	Аденин – не более 0,75 %; S-Аденозил – L - гомоцистеин – не более 0,7 %; Метилтиоаденозин – не более 2,0 %; Декарбоксилированный адеметионин – не более 1,5 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 5,5 %	0,26 % 0,2 % 0,3 % Не обнаружено 0,1 % 0,9 %
7	S,S - изомер	Не менее 55,0 %	70,4 %
8	Вода	Не более 2,5 %	2,2 %
9	Микробиологи- ческая чистота	Категория 3А	Соответствует
10	Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15,0$ (L1)	4,0 %
11	Количественное определение	От 380,0 мг до 420,0 мг адеметионин-иона, считая на среднюю массу одной таблетки	382,8 мг
12	Упаковка	10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ или ПВХ/ПХТФЭ фирмы Ливео Рисерч ГмбХ, Германия, или фирмы ЭйСиДжи Фармапак Прайвет Лимитед, Индия, или другой соответствующей по качеству Eur.Ph., USP, или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена высокого давления, укупоренную натягиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена высокого давления, с контролем первого вскрытия со вставкой с силикагелем или в банку темного стекла фирмы Ардагх Гласс ГмбХ, Германия или другую, соответствующую по качеству EP, USP, укупоренную крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена со вставкой с силикагелем с контролем первого вскрытия или без него фирмы Нолато Сербо АБ, Швеция или другой, соответствующей по качеству Eur.Ph., USP. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или другого, аналогичного качества.	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 4 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
13	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип «ВЕЛФАРМ», торговое наименование лекарственного препарата, международное	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны: логотип предприятия-производителя,

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		<p>непатентованное наименование на русском и английском (Ademetionine) языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности («ГОДЕН ДО...»).</p> <p>На этикетке банки указывают логотип «ВЕЛФАРМ», торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском (Ademetionine) языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности («Годен до...»).</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его страну, логотип «ВЕЛФАРМ», «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском (Ademetionine) языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Показания к применению: Вспомогательная терапия при установленных хронических заболеваниях печени, для улучшения и поддержания ее функций. Повышенная утомляемость при установленных хронических заболеваниях печени», способ применения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», штриховой код, фарм-код, контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки (SN), номер серии (содержит дату производства), дату истечения срока годности («Годен до...»).</p>	<p>торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На пачке указаны:</p> <p>наименование держателя регистрационного удостоверения, его страна, логотип «ВЕЛФАРМ», «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском (Ademetionine) языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Показания к применению: Вспомогательная терапия при установленных хронических заболеваниях печени, для улучшения и поддержания ее функций. Повышенная утомляемость при установленных хронических заболеваниях печени», способ применения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», штриховой код, фарм-код, контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN): 04680136232443, индивидуальный номер потребительской упаковки (SN), номер серии (содержит дату производства), дата истечения срока годности («Годен до...»).</p> <p>Хранение: при температуре</p>

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
			не выше 25°C.
Хранение		При температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности		3 года	Соответствует
Заключение ОКК	Соответствует требованиям НД ЛП-№(007855)-(РГ-РУ)-281124, (Последовательность 0003)		
Начальник ОКК	26.01.2026 (дата)	 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (подпись)	К.Ж. Сулеменев (расшифровка подписи)