

Паспорт качества № 10 от 23.03.2026

Торговое наименование Гептор®

Лекарственная форма и дозировка Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

Номер серии 100326

Наименование АФС S-аденозил-L-метионин дисульфата п-толуолсульфонат

Производитель АФС Gnosis S.p.A./ГНОЗИС С.П.А., Italy/Италия/Bagnolo Mella (BS), Italy

Номер серии АФС DS25000354; DS25000367

Количество продукции в серии (уп.) 7964

Дата производства 04.03.2026

Дата проведения испытаний 08.03.2026 – 23.03.2026

Нормативная документация ЛП-№(003968)-(РГ-РУ)-171025

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, продолговатой формы (облонг). На поперечном разрезе ядро таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, продолговатой формы (облонг). На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета. Соответствует
Идентификация: Адемeтионин-ион	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 230 до 290 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) S-аденозил-L-метионина дисульфата п-толуолсульфоната. Отклонение времен удерживания не должно превышать $\pm 2\%$	Соответствует
п-Толуолсульфоновая кислота	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, время удерживания которого соответствует времени удерживания пика п-толуолсульфоновой кислоты на хроматограмме раствора СО п-толуолсульфоновой кислоты. Отклонение времен удерживания не должно превышать $\pm 2\%$	Соответствует
Тальк, титана диоксид	Не более 5,0 % суммарно	2,0 %
Растворение: - 0,1М раствор хлористоводородной кислоты - фосфатный буферный раствор с pH 7,4	Не более 10 % через 120 мин Не менее 65 % (Q) через 60 мин	0,007 % 102 %
Примеси: - аденин - метилтиаденозин - S-аденозил-L-гомоцистеин - единичная неидентифицированная примесь - сумма неидентифицированных примесей - сумма примесей - L-гомосерин - 2-амино-4-бутиролактон	Не более 2,5 % Не более 2,5 % Не более 2,0 % Не более 0,2 % Не более 2,0 % Не более 5,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 %	0,2 % 0,2 % 0,3 % 0,1 % 0,1 % 0,8 % Не обнаружен Менее 1,0 %



Начальник ОКК

М. А. Эрдни-Горяева

23.03.2026

Дата

Паспорт качества № 10 от 23.03.2026

Торговое наименование Гептор®

Лекарственная форма и дозировка Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

Номер серии 100326

Наименование АФС S-аленозил-L-метионин дисульфата п-толуолсульфонат

Производитель АФС Gnosis S.p.A./ГНОЗИС С.П.А., Italy/Италия/Bagnolo Mella (BS), Italy

Номер серии АФС DS25000354; DS25000367

Количество продукции в серии (уп.) 7964

Дата производства 04.03.2026

Дата проведения испытаний 08.03.2026 – 23.03.2026

Нормативная документация ЛП-№(003968)-(РГ-RU)-171025

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Этанол	Не более 0,5 %	0,1 %
S,S-изомер	Не менее 55,0 %	72,0 %
Однородность единиц дозирования	При n=10 первый показатель $AV \leq L1$ При n=30 первый показатель $AV \leq L1$ Все значения x_i соответствуют требованию $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L1=15,0$ %; $L2=25,0$ %)	4,5 %
Количественное определение (адеметионин-иона)	380,0 мг – 420,0 мг	410,3 мг
Микробиологическая чистота	Категория 3 А	Соответствует
Описание упаковки	По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2, или 3, или 4, или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	10 таблеток помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности («до»). Вторичная упаковка На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его логотип, телефон/факс производителя, сокращенный адрес держателя регистрационного удостоверения («Адрес держателя РУ»), сокращенный адрес производителя («Адрес производства»), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, состав («Состав на одну таблетку. Действующее вещество: Адеметионина тозилата дисульфат	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности («до»). Вторичная упаковка На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его логотип, телефон/факс производителя, сокращенный адрес держателя регистрационного удостоверения («Адрес держателя РУ»), сокращенный адрес производителя («Адрес производства»), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,



Начальник ОКК

М. А. Эрдни-Горяева

23.03.2026

Дата

Паспорт качества № 10 от 23.03.2026

Торговое наименование Гептор®
Лекарственная форма и дозировка Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Номер серии 100326
Наименование АФС S-аденозил-L-метионин дисульфата п-толуолсульфонат
Производитель АФС Gnosis S.p.A./ГНОЗИС С.П.А., Italy/Италия/Bagnolo Mella (BS), Italy
Номер серии АФС DS25000354; DS25000367
Количество продукции в серии (уп.) 7964
Дата производства 04.03.2026
Дата проведения испытаний 08.03.2026 – 23.03.2026
Нормативная документация ЛПИ-№(003968)-(ПГ-RU)-171025

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Маркировка	(S-аденозил-L-метионин дисульфата п-толуолсульфонат)- 767,9 мг, в пересчете на адеметионин-ион-400,0 мг), количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, дозировку, способ применения, «Показания: Препарат Гептор® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве вспомогательной терапии при установленных хронических заболеваниях печени, для улучшения и поддержания ее функций; при повышенной утомляемости при установленных хронических заболеваниях печени», «Применять по назначению врача», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, количества таблеток и дозировки препарата на латинском языке, условия отпуска, условия хранения, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до: ...»), штриховой код, внутренний код упаковки, DM-код, серийный номер и GTIN.	международное непатентованное наименование на русском и английском языках, состав («Состав на одну таблетку. Действующее вещество: Адеметионина тозилата дисульфат (S-аденозил-L-метионин дисульфата п-толуолсульфонат) - 767,9 мг, в пересчете на адеметионин-ион - 400,0 мг»), количество таблеток в упаковке, лекарственная форма, дозировка, способ применения, «Показания: Препарат Гептор® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве вспомогательной терапии при установленных хронических заболеваниях печени, для улучшения и поддержания ее функций; при повышенной утомляемости при установленных хронических заболеваниях печени», «Применять по назначению врача», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, количества таблеток и дозировки препарата на латинском языке, условия отпуска, условия хранения, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до: ...»), штриховой код, внутренний код упаковки, DM-код, серийный номер и GTIN.
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
Срок годности	2 года	Годен до 02.2028

Заключение: препарат соответствует ЛПИ-№(003968)-(ПГ-RU)-171025



Начальник ОКК М. А. Эрдни-Горяева

23.03.2026
Дата