

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



ДЕРЖАТЕЛЬ РУ  
ООО «Велфарм»  
Российская Федерация  
115184, г. Москва, Озерковский пер.,  
д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

**Адеметионин таблетки кишечнорастворимые, покрытые  
пленочной оболочкой 400 мг**

**Адеметионин**

(10 шт., упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная)

Номер серии: 1641023  
Количество в серии: 4600 уп.  
Дата выпуска: 23.10.2023 г.  
Годен до: 10.2026  
НД: ЛП-007320-240821, изм. № 1  
РУ: № ЛП-007320 от 24.08.2021 г., дата замены 31.08.2022 г.  
Держатель РУ: ООО «Велфарм»  
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ**

от «23» 10 2023 г.

| №<br>п/п | Объект проверки                                                                                                                                                                           | Да                                  | Нет                      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| 1        | Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2        | Процесс производства валидирован в установленном порядке                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3        | При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4        | Паспорт № 164 от 23.10.2023 г.                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

На основании проведенного анализа соответствия производства и контроля качества удостоверяю, что серия лекарственного средства соответствует требованиям, заявленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ЛС

РАЗРЕШАЮ / НЕ РАЗРЕШАЮ  
(ненужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

«23» 10 2023 г.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ООО «Велфарм»

(Все стадии производства)

Российская Федерация

640008, г. Курган,

пр. Конституции, 11

тел. (3522)486-000

e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru)

Регистрационное удостоверение

ЛП-007320 от 24.08.2021, дата

замены 31.08.2022 г.

**ДЕРЖАТЕЛЬ РУ**

ООО «Велфарм»

Российская Федерация

115184, г. Москва, Озерковский пер.,

д. 12, эт. 1, пом. 1, ком. 9

**ПАСПОРТ № 164****Адеметионин таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 400 мг**

Адеметионин

Номер серии: 1641023

Количество в серии: 4600 № 20

Дата производства: «10» октября 2023 г.

Годен до: 10.2026

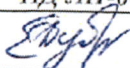
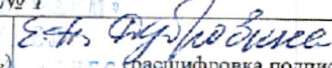
Дата окончания испытаний: «23» октября 2023 г.

Анализ выполнен по НД ЛП-007320-240821, изм. № 1

| № 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     | Подлинность<br>- адеметионин –<br>ион<br><br>- 1,4 -<br>бутандисульфат | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца адеметионина 1,4-бутандисульфата<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца 1,4 – бутандисульфата. | Подтверждается<br><br>Подтверждается                                         |
| 3     | Однородность массы                                                     | = 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 933,1 мг<br>+ 1,4 %<br>- 1,9 %                                               |
| 4     | Тальк                                                                  | Не более 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2,4 %                                                                        |
| 5     | Растворение                                                            | 1 стадия (кислотная): не более 10 % адеметионин-иона через 120 мин;<br>2 стадия (буферная): не менее 65 % (Q) адеметионин-иона через 60 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,5 %<br>90,0 %                                                              |
| 6     | Родственные примеси                                                    | Аденин – не более 0,75 %;<br>S-Аденозил – L - гомоцистеин – не более 0,7 %;<br>Метилтиоаденозин – не более 2,0 %;<br>Декарбоксилированный адеметионин – не более 1,5 %;<br>Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;                                                                                                                                                                                        | 0,17 %<br>0,1 %<br>0,3 %<br><br>Не обнаружено<br>0,1 %                       |

| №<br>п/п | Показатели<br>качества          | Требования к качеству<br>по НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результаты<br>испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                 | Сумма примесей – не более 5,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,7 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7        | S,S - изомер                    | Не менее 55,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 72,8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8        | Вода                            | Не более 2,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,4 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9        | Микробиологи-<br>ческая чистота | Категория 3А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10       | Однородность<br>дозирования     | $AV \leq 15,0 (L1)$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11       | Количественное<br>определение:  | От 380,0 мг до 420,0 мг адеметионин-иона<br>считая на среднюю массу одной таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 396,2 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 12       | Упаковка                        | <p>10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ или ПВХ/ПХТФЭ фирмы Ливео Рисеч 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.</p> <p>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.</p> <p>На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p> | <p>10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.</p>                                                                                                      |
| 13       | Маркировка                      | <p><b>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</b></p> <p>На контурной ячейковой упаковке указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке банки указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, номер серии, срок годности.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка.</b></p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</b></p> <p>На контурной ячейковой упаковке указаны: логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка.</b></p> <p>На пачке указаны: наименование</p> |



| №<br>п/п | Показатели<br>качества | Требования к качеству<br>по НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты<br>испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                        | <p>производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Показания к применению:», перечень показаний к применению, способ применения, условия отпуска, «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки (SN), номер серии, срок годности.</p> <p>Дополнительно шрифтом Брайля могут быть нанесены торговое наименование и дозировка.</p> | <p>предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Показания к применению:», перечень показаний к применению, способ применения, условия отпуска, «Хранить в местах недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный – идентификационный номер торговой единицы (GTIN): 04680136206253, индивидуальный номер потребительской упаковки (SN), номер серии срок годности.</p> <p>Хранение: при температуре не выше 25°C.</p> <p>Срок годности: 3 года.</p> |
|          | Хранение:              | При температуре не выше 25 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Срок годности: 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|          | Заключение ОКК:        | Соответствует требованиям<br>НД ЛП-007320-240821, изм. № 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|          | Начальник ОКК          | 23.10.2022<br>(дата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <br>(подпись) <br>(расшифровка подписи)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 17.04.2024 13:32»

| Дата внесения в АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                                            | Производитель (выпускающий<br>контроль)                                  | Страна | Сведения о стадиях производства                                                  | Нормативная<br>документация                     | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 23.10.2023                             | Адеметионин; таблетки кишечнорастворимые, покрытые<br>пленочной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые<br>контурные (2), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Велфарм"<br>(ООО "Велфарм") | Россия | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Велфарм" (ООО<br>"Велфарм"), Россия | ЛП-007320-240821; Изм. №1<br>к ЛП-007320-240821 | ООО "Велфарм"                                       | 1641023                   | -                                   |