**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**
93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e- mail: office@microkhim.com.ua

# Сертифікат № 9

| | |
|---|---|
| Найменування продукції: **РЕХОЛ**<br>лікарська форма: **таблетки кишковорозчинні по 400 мг** | Номер серії: **090421**<br>Розмір серії: **3760 уп.** |
| Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17043/01/01 термін дії до 20.11.2023 р** | Дата виробництва: **квітень 2021 г.** |
| Сила дії/активність: **1 таблетка містить адеметіоніну 1,4-бутандисульфонат 760 мг, що еквівалентно адеметіоніну 400 мг** | Дата закінчення терміну придатності: **04 2024** |
| Розмір та тип упаковки: **По 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.** | |

| СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ | | | | |
|---|---|---|---|---|
| № з/п | Найменування показника | Допустимі норми | Методи контролю | Результати випробувань |
| 1 | Опис | Таблетки овальної форми, двоопуклі, вкриті плівкою оболонкою, жовто-коричневого кольору, з гладкою або злегка шорсткою поверхнею.<br>За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ | п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки | *Відповідає* |
| 2 | Ідентифікація<br>Адеметіонін<br><br>1,4-бутандисульфонат-аніон | Співпадіння часів утримування піків адеметіоніну на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а).<br>Пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною та інтенсивністю забарвлення повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння (q). | п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)<br><br>п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) | *Відповідає*<br><br>*Відповідає* |
| 3 | Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки | Від 0,8883 г до 0,9818 г<br><br>За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ | п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки<br>п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5 | *0,9491 г*<br><br>*Відповідає* |
| 4 | Розпадання | Кислотна стадія: через 2 години жодна з таблеток не має виявляти ознак розпадання і мати тріщин, крізь які можливий вихід вмісту.<br>Буферна стадія: таблетки мають повністю розпадатись не більше ніж за 30 хвилин. | п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9, тест В | *Відповідає*<br><br>*Відповідає* |
| 5 | Супутні домішки | Аденін – не більше 0,75 %;<br>аденозилгомоцистеїн – не більше 0,7 %;<br>метилтіоаденозін – не більше 2,0 %;<br>кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %;<br>сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %;<br>сума всіх домішок – не більше 4,0 %.<br>Гомосерин – не більше 0,45 %;<br>2-аміно-4-бутіролактон – не більше 1,0 % | п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)<br><br>п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) | *0,19 %*<br>*0,12 %*<br>*0,2 %*<br>*0,11 %*<br>*0,3 %*<br>*0,8 %*<br>*Не виявлено*<br>*Не виявлено* |
| 6 | Розчинення | Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки $A_1$, $A_2$, $A_3$;<br><br>Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%: $B_1$; $B_2$; $B_3$ | п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В) | *Відповідає за рівнем $A_1$*<br>*0-1 %*<br>*Відповідає за рівнем $B_1$*<br>*106-109 %* |
| 7 | Однорідність дозованих одиниць | I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0.<br>II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 *M* I не більшим за 1,25 *M*. | п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 | *I – 3,0* |
| 8 | Залишкова кількість органічних розчинників<br>Хлороформ<br>Спирт ізопропіловий<br>Етанол | не більше 0,006 %<br>не більше 0,5 %<br>не більше 0,5 % | п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28 | *Не виявлена*<br>*Не виявлена*<br>*Менше 0,5 %* |
| 9 | Мікробіологічна чистота в 1 г препарату<br>*- загальне число аеробних мікроорганізмів;*<br>*- загальне число дріжджових та пліснявих грибів*<br>*- Escherichia coli* | Не більше $10^3$ КУО/г<br><br>Не більше $10^2$ КУО/г<br><br>Відсутність | п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 | *Менше 10 КУО/г*<br><br>*Менше 10 КУО/г*<br><br>*Відсутні* |
| 10 | Кількісне визначення<br>S, S - ізомер | не менше 60 | п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ) | *78 %* |
| 11 | Кількісне визначення<br>Адеметіонін | від 0,380 г до 0,[illegible] | п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ) | *0,402 г* |

Коментарі: умови зберігання – **при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці, зберігати в недоступному для дітей місці.**
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серия АВ № 598070 від 13.12.20[illegible] 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
**Висновок:** *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 1 до РП № UA/17043/01/01 на РЕХОЛ, таблетки кишковорозчинні по 400 мг

**Дозволено до реалізації**
Уповноважена особа з якості С. В. Данильченко
«21» 04 2021 р.