

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93001, Україна, Луганська обл., Северодонецький р-н, м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11, тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: <b>РЕХОЛ</b>		Номер серії: 010122		
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 400 мг		Розмір серії: 2496 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17043/01/01 термін дії до 20.11.2023 р		Дата виробництва: січень 2022 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить адеметіоніну 1,4-бутандисульфونات 760 мг, що еквівалентно адеметіоніну 400 мг		Дата закінчення терміну придатності: 01 2025		
Розмір та тип упаковки: По 8 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, вкриті плівкою оболонкою, жовто-коричневого кольору, з гладкою або злегка шорсткою поверхнею. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Адеметіонін 1,4-бутандисульфонат-аніон	Співпадіння часів утримування піків адеметіоніну на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а). Пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною та інтенсивністю забарвлення повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,8883 г до 0,9818 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,9352 г Відповідає
4	Розпадання	Кислотна стадія: через 2 години жодна з таблеток не має виявляти ознак розпадання і мати тріщин, крізь які можливий вихід вмісту. Буферна стадія: таблетки мають повністю розпадатись не більше ніж за 30 хвилин.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9, тест В	Відповідає Відповідає
5	Супутні домішки	Аденін – не більше 0,75 %; аденозилгомоцистеїн – не більше 0,7 %; метилгіадеозин – не більше 2,0 %; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %; сума всіх домішок – не більше 4,0 %. Гомосерин – не більше 0,45 %; 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)  п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	0,15 % 0,17 % 0,5 % 0,12 % 0,3 % 1,0 % Не виявлені Не виявлені
6	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки A <sub>1</sub> , A <sub>2</sub> , A <sub>3</sub> ;  Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%: B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , B <sub>3</sub>	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В)	Відповідає за рівнем A <sub>1</sub> 0,3-0,5 % Відповідає за рівнем B <sub>1</sub> 104-107 %
7	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 2,8
8	Залишкова кількість органічних розчинників Етанол	не більше 0,5 %	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28	Менше 0,5 %
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
10	Кількісне визначення S, S - ізомер	не менше 60 %	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	76 %
11	Кількісне визначення Адеметіонін	від 0,380 г до 0,420 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,410 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, 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.

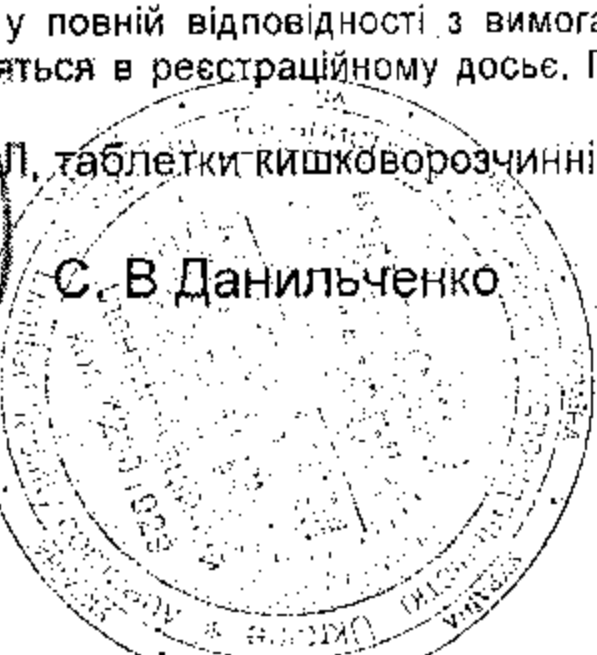
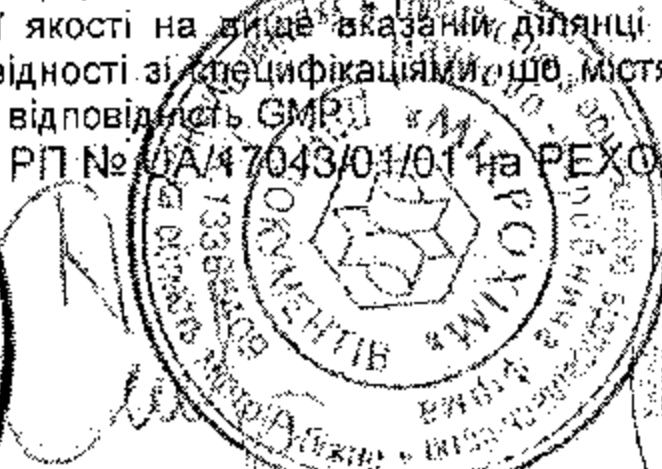
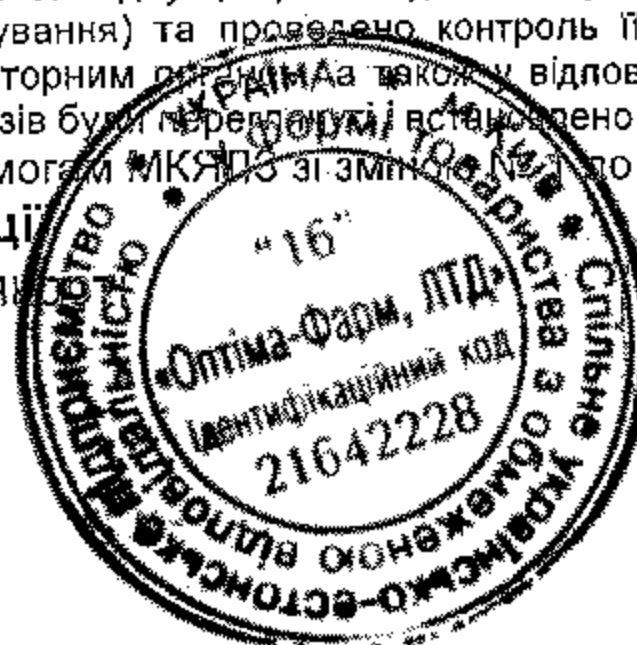
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною до РП № UA/17043/01/01 на РЕХОЛ, таблетки кишковорозчинні по 400 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з я

« 07 » 02 2022 р.



Вс 24 2022  
210911