



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 № 4

Найменування продукції: РЕХОЛ		Номер серії: 040321	
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 400 мг		Розмір серії: 3806 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17043/01/01 термін дії до 20.11.2023 р		Дата виробництва: березень 2021 г.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить адеметоніну 1,4-бутандисульфонат 760 мг, що еквівалентно адеметоніну 400 мг		Дата закінчення терміну придатності: 03 2024	
Розмір та тип упаковки: По 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			
№ 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
2	Ідентифікація Адеметоніні 1,4-бутандисульфонат-аніон	Співпадіння часів утримування піків адеметоніну 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)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,8883 г до 0,9818 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки
4	Розпадання	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 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. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5 п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9, тест В
5	Супутні домішки	Аденін – не більше 0,75 %; аденозилгемосидеїн – не більше 0,7 %; метилтіоаденозін – 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-бутіропактон – не більше 1,0 %	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
6	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%: В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В)
7	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M1 не більшим за 1,25 M	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40
8	Залишкова кількість органічних розчинників Хлороформ Спирт ізопропіловий Етанол	не більше 0,006 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
10	Кількісне визначення S, S - Ізомер	не менше 60 %	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЗЖХ)
11	Кількісне визначення Адеметоніні	від 0,380 г до 0,420 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЗЖХ)

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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЗЖХ) П № UA/17043/01/01 на РЕХОЛ, таблетки кишковорозчинні по 400 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 16 » 03 2021 р.



Handwritten signature of S. V. Danilychenko



С. В. Данильченко

Вх сирмо157
15.04.21 Рк



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 № 5

Найменування продукції: РЕХОЛ		Номер серії: 051020		
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 400 мг		Розмір серії: 3829 уп,		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17043/01/01 термін дії до 20.11.2023 р		Дата виробництва: жовтень, 2020 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить адеметіоніну 1,4-бутандисульфат 760 мг, що еквівалентно адеметіоніну 400 мг		Дата закінчення терміну придатності: 10 2023		
Розмір та тип упакування: По 8 таблеток у блистері, по 1 блистеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальної форми, двосупклі, 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-бутандисульфат-аніон	Слієдіння часів утримування піка адеметіоніну на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а). Плями на хроматограмі випробуваного розчину за величиною та інтенсивністю забарвлення повинні 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	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки	0,9405г
4	Розпадання	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 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. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5 п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9, тест В	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супутні домішки	Аденін – не більше 0,75 %; адекозилглюкозистейн – не більше 0,7 %; метилглюкозамін – 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-бутіролактон – не більше 1,0 %	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	0,27 % 0,07 % 0,2 % 0,08 % 0,3 % 0,8 % Менше 0,45 % Менше 1,0 %
6	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q ₁ = 75%; В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В)	Відповідає за рівнем А ₁ 2-4 % Відповідає за рівнем В ₁ 105-108 %
7	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0, II - для 30 одиниць: прийнятне 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	I - 2,2
8	Залишкова кількість органічних розчинників Хлороформ Спирт Ізопропіловий Етанол	не більше 0,008 % не більше 0,6 % не більше 0,5 %	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28	Не виявлена Не виявлена 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 ³ КУО/г Не більше 10 ² 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 ВЗЖХ)	70 %
11	Кількісне визначення Адеметіонін	від 0,380 г до 0,420 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЗЖХ)	0,407 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.
Сертифікат GMP №008/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 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 вищезазначеній території у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Вона також відповідає зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ з зміною № 1 до РП № UA/17043/01/01 на РЕХОЛ, таблетки кишковорозчинні по 400 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 04 » 11 2020 р.



В. Данильченко

Вж. он 10160 от 19.11.20

**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 № 8**

Найменування продукції: РЕХОЛ		Номер серії: 081220	
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 400 мг		Розмір серії: 3663 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17043/01/01 термін дії до 20.11.2023 р		Дата виробництва: грудень 2020 г.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить адеметіоніну 1,4-бутандисульфونات 760 мг, що еквівалентно адеметіоніну 400 мг		Дата закінчення терміну придатності: 12.2023	
Розмір та тип упаковки: По 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			
№ 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
2	Ідентифікація Адеметіонін 1,4-бутандисульфонат-аніон	Співпадіння часів утримування піків адеметіоніну на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а). Плям на хроматограмі випробуваного розчину за величиною та інтенсивністю забарвлення повинні 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)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,8883 г до 0,9818 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки
4	Розпадання	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 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. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5 п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9, тест В
5	Супутні домішки	Аденін – не більше 0,76 %; аденозилгомоцистин – не більше 0,7 %; метилглютенін – 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-бутіролактон – не більше 1,0 %	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
6	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В)
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 I не більшим за 1,25 M	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40
8	Залишкова кількість органічних розчинників Хлороформ Спирт ізопропіловий Етанол	не більше 0,008 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число бруджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.12, 2.8.13, 5.1.4
10	Кількісне визначення S, S - Ізомер	Відсутність не менше 80 %	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЗЖХ)
11	Кількісне визначення Адеметіонін	від 0,380 г до 0,420 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЗЖХ)

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. Севєродонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідчення 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом на такий-у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені і встановлено відповідність з ними.

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

« 16 » 12 2020 р.



С. В. Данильченко

Вхан №19405 24.12.20 20



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		Номер серії: 091220		
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 400 мг		Розмір серії: 3657 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17043/01/01 термін дії до 20.11.2023 р		Дата виробництва: грудень 2020 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить адеметоніну 1,4-бутандисульфونات 760 мг, що еквівалентно адеметоніну 400 мг		Дата закінчення терміну придатності: 12 2023		
Розмір та тип упакування: По 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальної форми, двошарні, вкриті плівковою 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 Адеметоніну 1,4-Бутандисульфонат-аніон	Співпадіння часів утримування піків адеметоніну 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 таблеток та однорідність маси таблеток	Від 0,8883 г до 0,9818 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	0,9380 г
4	Розпадання	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 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. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.6 п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9, тест В	Відповідає Відповідає
5	Супутні домішки	Аденін – не більше 0,75 %; аденозилгомоцистеїн – не більше 0,7 %; метилтіоаденозін – 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-бутіролактон – не більше 1,0 %	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод-ВЕРХ) п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	0,39 % 0,09 % 0,3 % 0,11 % 0,3 % 1,1 % Менше 0,45 % Менше 1,0 %
6	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%: В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В)	Відповідає за рівнем А ₁ 1-2 % Відповідає за рівнем В ₁ 104-108 %
7	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: прийнятне 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	I – 3,3
8	Залишкова кількість органічних розчинників. Хлороформ Спирт ізопропільовий Етанол	не більше 0,008 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28	Не виявлена Не виявлена 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 ³ КУО/г Не більше 10 ² 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
10	Кількісне визначення S, S - ізомер	не менше 60 %	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	74 %
11	Кількісне визначення Адеметоніну	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.
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.

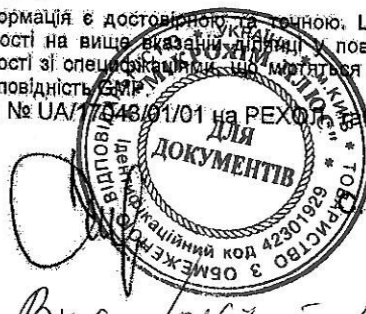
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, актуальною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній фабриці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. У відповідності зі спеціальними вимогами, що вказані в реєстраційному доось, Протоколи виробництва, пакування та аналізів були передані до Вас, встановлено відповідність з вимогами реєстраційного доось. Протоколи

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зразіною № 1 до РП № UA/17043/01/01 на РЕХОЛ таблетки кишковорозчинні по 400 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 17 » 12 2020 р.



В. Данильченко

Вх ам №0167 от 13.01.21 Ж



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 № 10

Найменування продукції: РЕХОЛ	Номер серії: 101220
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 400 мг	Розмір серії: 3724 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17043/01/01 термін дії до 20.11.2023 р	Дата виробництва: грудень 2020 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить адеметоніну 1,4-бутандисульфат 760 мг, що еквівалентно адеметоніну 400 мг	Дата закінчення терміну придатності: 12 2023
Розмір та тип упаковки: По 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/л	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, вкриті плівковою 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 Адеметоніні 1,4-бутандисульфат-аніон	Співпадіння часів утримування піків адеметоніну 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 таблеток та однорідність маси таблеток	Від 0,9883 г до 0,9918 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	0,9398 г
4	Розпадання	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 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. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5 п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9, тест В	Відповідає Відповідає
5	Супутні домішки	Аденін – не більше 0,75 %; аденозілмоностеїн – не більше 0,7 %; метилітоаденозін – 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 %; Гомосерія – не більше 0,45 %; 2-аміно-4-бутіролактон – не більше 1,0 %	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	0,28 % 0,07 % 0,3 % 0,1 % 0,4 % 1,0 % Менше 0,45 % Менше 1,0 %
6	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В)	Відповідає за рівнем А ₁ 0,2 % Відповідає за рівнем В ₁ 89-97 %
7	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: прийнятне 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	I – 3,3
8	Залишкова кількість органічних розчинників Хлороформ Спирт ізопропіловий Етанол	не більше 0,006 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28	Не виявлена Не виявлена Менше 0,5 %
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число вербних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 3.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
10	Кількісне визначення S, S - Ізомер	Не менше 80 %	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	73 %
11	Кількісне визначення Адеметоніні	від 0,380 г до 0,420 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,410 г

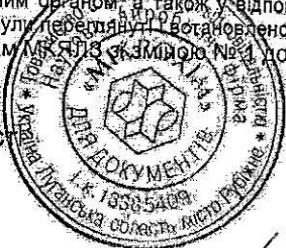
Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33.
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р. м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.
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. Відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були перевірені та встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ з кількістю № 1 до РП № UA/17043/01/01 на РЕХОЛ, таблетки кишковорозчинні по 400 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 17 » 12 2020 р.



Handwritten signature



В. Данильченко

Handwritten notes: М. М. № 1349 від 25.02.2021