



# 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 № 3

520

Найменування продукції: РЕХОЛ		Номер серії: 030321		
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 400 мг		Розмір серії: 1245 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 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщено у пачку з картоном.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овалної 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 Адеметоніну	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)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,8883 г до 0,9618 г	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
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 Загальні статті на лікарські форми. Таблетки 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 %; аденозилглюкозамін – 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)	0,15 % 0,12 % 0,2 % 0,12 % 0,3 % 0,7 %
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. 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)	Менше 0,45 % Менше 1,0 % Відповідає за рівнем A <sub>1</sub> 0 % Відповідає за рівнем B <sub>1</sub> 105-107 %
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 MI не більшим за 1,25 MI	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 2,7
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 аеробних мікроорганізмів; - загальне число бродяжових 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
10	Кількісне визначення S, S - Ізомер	не менше 60 %	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28 (метод ВЭЖХ)	Відсутні 78 %
11	Кількісне визначення Адеметоніну	від 0,380 г до 0,420 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,404 г

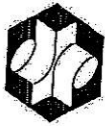
Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, 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.  
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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом з такою відповідністю зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та 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  
« 15 » 03 2021 р.

Seal of the Laboratory for Physical and Chemical Analysis and Control of Production, Lugansk Oblast, Rubizhne. Seal of the Laboratory for Biological Analysis, Lugansk Oblast, Rubizhne. Signature of G. V. Danilchenko.

Вх ам № 0146 от 08.04.21



# 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 № 6

07

Найменування продукції: **РЕХОЛ**

лікарська форма: **таблетки кишковорозчинні по 400 мг**

Номер серії: **060321**

Сила дії/активність: **1 таблетка містить адеметіоніну 1,4-бутандисульфат 760 мг, що еквівалентно адеметіоніну 400 мг**

Розмір серії: **1267 уп.**

Розмір та тип упаковки: **По 8 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачку з картону.**

Дата виробництва: **березень 2021 г.**

Дата закінчення терміну придатності: **03 2024**

№ з/п	Найменування показника	СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ		
		Долустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, закриті 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	Співпадіння часів утримання піків 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)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	Від 0,8883 г до 0,9818 г	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
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 тріщини, крім як імовірний вихід вмісту. Буферна стадія: таблетки мають повністю розпадатися не більше ніж за 30 хвилин.	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.6	Відповідає
5	Супутні домішки	Аденін – не більше 0,75 %; аденозилгетимостеїн – не більше 0,7 %; метилгетимостеїн – 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. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9, тест В	Відповідає
6	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А <sub>1</sub> , А <sub>2</sub> , А <sub>3</sub> ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В <sub>1</sub> ; В <sub>2</sub> ; В <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28 (метод ВЕРХ) п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	0,18 % 0,13 % 0,2 % 0,11 % 0,3 % 0,8 % Не виявлена Не виявлена
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 МІ не більшим за 1,25 МІ	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В)	Відповідає за рівнем А, 0-2 % Відповідає за рівнем В, 101-108 %
8	Залишкова кількість органічних розчинників Хлороформ Спирт ізопропіловий Етанол	не більше 0,008 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 4,8
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджовців та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Не виявлена Не виявлена Менше 0,5 %
10	Кількісне визначення S, S - Ізомер	Відсутність		Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
11	Кількісне визначення Адеметіонін	не менше 60 % Від 0,380 г до 0,420 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ) п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Відсутні 77 % 0,415 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.

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 наведені вище дані та інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та доставлено користувачу. Якості на вище вказаній ділянці повинні відповідати 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 з серією № 060321 РП № UA/17043/01/01 на РЕХОЛ, таблетки кишковорозчинні по 400 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 16 » 03 2021 р.



*Суп*



С. В. Данильченко

*Вх ам/04780Т 29.04.21*