

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 ТОВ "Фармекс груп"
 Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 285

**Толперіл-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №30 (10x3) у
 блістерах**

Діюча речовина **1 таблетка містить: толперизону гідрохлориду - 50 мг**

Реєст. посвідчення **UA/9556/02/01 від 12.08.19**

№ серії **0030720**

Загальна кількість в серії **1594 уп**

Дата виробництва **07.2020**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **31.07.20**

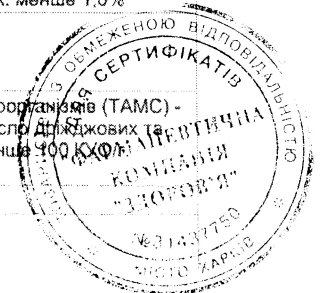
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **07.23**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №905 від 01.12.14 РП №UA/9556/02/01**

Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2)нм Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 261нм Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду
3	Середня маса	Від 147,3мг до 162,8мг	155,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,2
5	Розчинення	Кількість толперизону гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); не менше 80%, не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 65% (рівень S2); не менше 80%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%; не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 55% (рівень S3)	105%
6	Супровідні домішки	Піперидину гідрохлорид: не більше 0,5% п-Метилпропіофенон: не більше 0,1%; вінілкетон: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Піперидину гідрохлорид: менше 0,5% п-Метилпропіофенон: менше 0,1%; вінілкетон: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума всіх домішок: менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 3% (сумарно)	1,7%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 400 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Толперизону гідрохлориду: від 47,5мг до 52,5мг	52,2мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Відомо № 2292 від 02.08.21

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 31 » 07 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

