


Сертифікат якості № 040000114929
**Токката®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка вкрита плівковою оболонкою, містить 150 мг толперизону гідрохлориду

Номер серії:	100424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.460 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17648/01/02
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17648/01/02 від 30.08.2019 р., зміни від 15.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
Толперизону гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку толперизону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку толперизону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
Титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Піперидину гідрохлорид	Не більше 0,2 %	Відповідає
4-метилпропіофенон, неідентифіковані домішки		
4-метилпропіофенон	Не більше 0,1 %	0,0 % (< МВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (< МКВ)
Сума 4-метилпропіофенону та неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (< МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв	98 %
Кількісне визначення		
Толперизону гідрохлорид	Від 142,5 мг до 157,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	146,6 мг/таб


Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2026

Умови зберігання: Препарат не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

13.05.2024


Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. Аналіз №1293 від 30.09.2024