



ЗГІДНО З
СЕРТИФІКАТОМ

Ф-СПП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Толперіл-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, №30(10x3) у блістерах**

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № UA/9556/02/02
 Сила дії/активність: Толперізону гідрохлорид 150 мг
 Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блістерах
 Серія №: 3080724
 Розмір серії: 2 686 упаковки
 Дата виробництва: 25/07/2024
 Придатний до: 01/07/2027
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP № 022/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимога МКЯ	Результат
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: Толперізону гідрохлорид Титану діоксид	1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2) нм 2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперізону гідрохлориду Має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	260,74 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперізону гідрохлориду Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	(460,0 мг ± 5 %) Від 437,0 мг до 483,0 мг	458,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	4,0
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 3 % (сумарно)	0,9 %
7	Супровідні домішки: Піперидину гідрохлорид	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
	n-Метилпропіофенон	Не більше 0,1 %	Не виявлено
	- Вінілкетон	Не більше 0,5 %	0,015 %
	Домішки, не ідентифікована	Не більше 0,2 %	0,005 %
	Сума всіх домішок (метод кінечної хроматографії)	Не більше 1,0 %	0,021 %



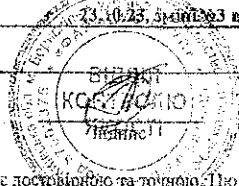
Вх. ам. № 1222
30.10.24

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
8	Розчинення	Кількість толперизону гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80 %): Не менше 85 % для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівню S ₁). Не менше 80 %, не має бути жодної зі ступенем розчинення менше 65 % (рівню S ₂). Не менше 80 %, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65 %; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % (рівню S ₃).	99 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріждових та плісневих грибів (ГУМС): 10 ³ КУО/г Escherichia coli: відсутність а 1г.	Менше 500 Менше 100 Відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₆ H ₂₃ NO·HCl (толперизону гідрохлориду) в одній таблетці.	Вміст в одній таблетці: Від 142,5 мг до 157,5 мг	146,5 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № 11/139556/2/02 від 01.12.14 та зміни №1 від 11.11.20, зміни №2 від 23.10.23, зміни №3 від 02.02.24

Коментарі:

Начальника ВКЯ: Білан Р.М.



06.08.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Мозоль А.В.

підпис

06.08.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06301, Україна
Тел: +38 (044) 361 19 19
Факс: +38 (044) 361 19 19
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, Ltd.
100, Shevchenko Ave, Borispil, 06301, Ukraine
Тел: +38 (044) 361 19 19
Факс: +38 (044) 361 19 19
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

