



**Сертифікат якості № 040000115011**

**Токката, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі № 5**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТОЛПЕРИЗОНУ ГІДРОХЛОРИДУ - 100МГ, ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ - 2,5МГ

Номер серії:	10424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	220.675 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16510/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16510/01/01 від 22.12.2017 р., зміни від 29.01.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або зеленувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
толперизону гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) - час утримування піку і УФ спектр поглинання піку толперизону гідрохлориду мають співпадати з часом утримування і УФ спектром поглинання піку толперизону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (a).	Відповідає
лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) - час утримування піку і УФ спектр поглинання піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування і УФ спектром поглинання піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
метилпарагідроксibenзоат	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) - час утримування піку і УФ спектр поглинання піку метилпарагідроксibenзоату має співпадати з часом утримування і УФ спектром поглинання піку метилпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння (c)	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY4	Відповідає
pH	Від 3,0 до 4,5	3,7
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	37
Часток розміром більше або	Не більше 600 в ампулі	



дорівнює 25 мкм		2
<b>Супровідні домішки</b>		
піперидину гідрохлорид	Не більше 1,0 %	Відповідає
4-метилпропіофенон	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума 4-метилпропіофенону і неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 350 МО/мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
толперизону гідрохлорид	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	102,2 мг/мл
лідокаїну гідрохлорид	Від 2,375 мг/мл до 2,625 мг/мл	2,498 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,540 мг/мл до 0,660 мг/мл	0,581 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 04.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2 °С до +8 °С. Не заморожувати

**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 ділянці 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

Андрусик-Щукіна М.М.



30.04.2024

**Виробнича ділянка:**

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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