

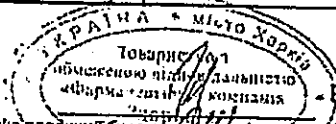
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2615
Толперіл-Здоров'я, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі №5 (5x1) у блистері у коробці
 Діюча речовина 1 мл препарату містить: толперизону гідрохлориду - 100 мг, лідокаїну гідрохлориду - 2,5 мг

 Ревст. посвідчення UA/19576/01/01 від 29.07.2022 до 29.07.2027 № серії 10824
 Загальна кількість в серії 27740 амп Дата виробництва 08.2024
 Країна призначення Україна Дата видачі результату 02.09.24
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C Придатний до 08/2027
 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1352 від 29.07.2022 РП №UA/19576/01/01, зміна №1
 Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий, злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину А часи утримування піків метилпарагідроксибензоату та лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння А	На хроматограмах випробовуваного розчину А часи утримування піків метилпарагідроксибензоату та лідокаїну гідрохлориду співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння А
		На хроматограмах випробовуваного розчину Б час утримування піку толперизону гідрохлориду має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння Б	На хроматограмах випробовуваного розчину Б час утримування піку толперизону гідрохлориду співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння Б
		На хроматограмах випробовуваного розчину В час утримування піка діетиленгліколю моноетилового ефіру має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину В час утримування піка діетиленгліколю моноетилового ефіру співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY4	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY4
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не має перевищувати 800 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує више
5	Об'єм, що витягається	На менше 1,0 мл	1,02мл
6	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 4,5	3,84
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Піперидину гідрохлориду: не більше 1,0%	Піперидину гідрохлориду: менше 1,0%
		n-Метилпропіофенону: не більше 0,1%. Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%. Сума всіх домішок: не більше 1,0%	n-Метилпропіофенону: 0%. Будь-яка неідентифікована домішка: 0%. Сума всіх домішок: 0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 350 МО/мл	Менше 350 МО/мл
11	Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоату: від 0,54 мг до 0,66 мг	0,574мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 2,375 мг до 2,825 мг	2,483мг
		Толперизону гідрохлориду: від 95,0 мг до 105,0 мг	98,3мг
		Діетиленгліколю моноетилового ефіру: від 315,0 мг до 385,0 мг	344,6мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

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 випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 02.09.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22;

Сертифікат GMP № 027/2023/GMP до 17.02.25

