22

Ф50-РП-КК-20-018/2

Здоров'я
фармацевтична компанія

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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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 № 353

Толперіл-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина *1 таблетка містить: толперизону гідрохлориду - 50 мг*
Реєст. посвідчення *UA/9556/02/01 від 12.08.19*
Загальна кількість в серії *1542 уп*
Держава призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №905 від 01.12.14 РП №UA/9556/02/01, зміна №1*
Технічна угода *№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2*

№ серії *3020623*
Дата виробництва *06.2023*
Дата видання результату *26.06.23*
Придатний до *06.2026*

№	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	Відповідає
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду
3	Середня маса	Від 147,3мг до 162,8мг	155,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,7
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)	101%
6	Супровідні домішки	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%	п-Метилпропіофенон: 0,0%; вінілкетон: 0,15%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,05%; сума всіх домішок: 0,15%
		Піперидину гідрохлорид: не більше 0,5%	Піперидину гідрохлорид: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 3% (сумарно)	1,5%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Толперизону гідрохлориду: від 47,5мг до 52,5мг	48,4мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх ан б 1255
07.12.23

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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 (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «26» 06 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;***
Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Зуєва Ч.А.