
**Сертифікат якості № 040000110978**
**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

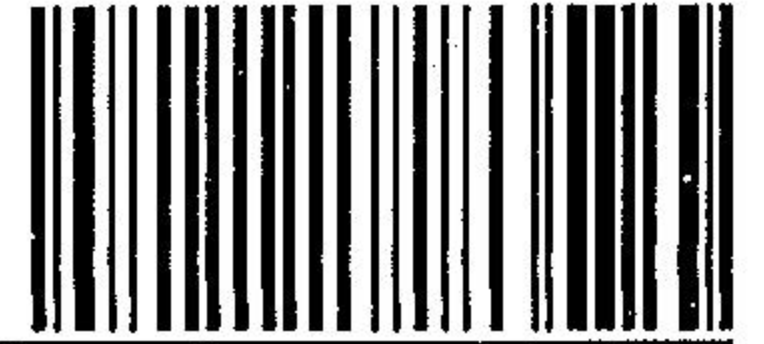
Номер серії:	221023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.336 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17648/01/02
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17648/01/02 від 30.08.2019 р., зміни від 15.10.2020 р.		

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
<b>Ідентифікація</b>		
Толперизону гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку толперизону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку толперизону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Титану діоксид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Якісна реакція	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>	Має витримувати вимоги	Відповідає
Піперидину гідрохлорид	Не більше 0,2 %	Відповідає
<b>4-метилпропіофенон, неідентифіковані домішки</b>		
4-метилпропіофенон	Не більше 0,1 %	0,0 % (<MB)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума 4-метилпропіофенону та неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв	100 %
<b>Кількісне визначення</b>		
Толперизону гідрохлорид	Від 142,5 мг до 157,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	146,5 мг/таб



*Вх. ак. 51831 від 17.11.23*




**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)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 10.2025

**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.



14.11.2023

**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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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

