



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Толперіл-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, №30(10х3) у блістерах**

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/9556/02/02
Сила дії/активності: Толперіzonу гідрохлорид 150 мг
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 30 (10х3) у блістерах
Серія №: 3100924
Розмір серії: 2 669 упаковок
Дата виробництва: 18/09/2024
Придатний до: 01/09/2027
Дільниця з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025
GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги 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: <i>Толперіzonу гідрохлорид</i> <i>Титану діоксид</i>	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 виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперіzonу гідрохлориду Має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	260,39 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперіzonу гідрохлориду Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	(460,0 мг ± 5 %) Від 437,0 мг до 483,0 мг	459,8 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,2
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Гальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 3 % (сумарно)	1,4 %
7	Сушувальні домішки: Піперидину гідрохлорид n-Метилпропіофенон Вінілкетон Сума всіх домішок (метод відносної хроматографії)	Не більше 0,5 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Менше 0,5 % Не виявлено 0,001 % 0,01 % 0,01 %



Вх до 0743
Вір 07.02.25 11/1

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
8	Розчинення	Кількість толперизону гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги ($O=80\%$): 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).	106 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1г.	Менше 500 Менше 100 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$ (толперизону гідрохлориду) в одній таблетці:	Вміст в одній таблетці: Від 142,5 мг до 157,5 мг	152,7 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 °C	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9556/02/02 від 01.12.14, та зміні №1 від 11.11.20, зміні №2 від 23.10.23, зміні №3 від 02.02.24

Коментарі:

Начальника ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

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 випезначеній ділянці 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

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

