



Сертифікат якості № 040000087830

Токката®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30

1 таблетка вкрита плівковою оболонкою, містить 150 мг толперизону гідрохлориду

Номер серії:	80920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.359 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17648/01/02
Дата виробництва:	09.2020	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 06.03.2020 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
Ідентифікація		
Толперизону гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку толперизону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку толперизону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Толперизону гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
Титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Піперидину гідрохлорид	Не більше 0,2 %	Відповідає
4-метилпропіофенон, неідентифіковані домішки		
4-метилпропіофенон	Не більше 0,1 %	0 % ****
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	
Сума 4-метилпропіофенону та неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв	
Кількісне визначення		
Толперизону гідрохлорид	Від 142,5 мг до 157,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	152,6 мг/таб
Мікробіологічна чистота		





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2022

Умови зберігання: Препарат не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці

Коментарі:

*** менше 100
**** < МВ
***** менше 1,0%
***** < МКВ

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.



13.10.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вк. ан. N 0909 от 09-03-21 [signature]