



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
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

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідчення про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2615

Толперіл-Здоров'я, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі №5 (5х1) 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

Загальна кількість в серії 27740 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C

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

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 02.09.24

Придатний до 08/2027

| №  | 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<br>На хроматограмах випробовуваного розчину Б час утримування піку толперизону гідрохлориду має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння Б<br>На хроматограмах випробовуваного розчину В час утримування піка діетилгліколю моноетилового ефіру має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння В | На хроматограмах випробовуваного розчину А часи утримування піків метилпарагідроксибензоату та лідокаїну гідрохлориду співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння А<br>На хроматограмах випробовуваного розчину Б час утримування піку толперизону гідрохлориду співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння Б<br>На хроматограмах випробовуваного розчину В час утримування піка діетилгліколю моноетилового ефіру співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння В |
| 3  | Ступінь забарвлення      | Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше 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 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вишogi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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%<br>п-Метилпропіофенону: не більше 0,1%. Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%. Сума всіх домішок: не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Піперидину гідрохлориду: менше 1,0%<br>п-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<br>Лідокаїну гідрохлориду: від 2,375 мг до 2,825 мг<br>Толперизону гідрохлориду: від 95,0 мг до 105,0 мг<br>Діетилгліколю моноетилового ефіру: від 315,0 мг до 385,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,574мг<br>2,483мг<br>98,3мг<br>344,8мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Маркування               | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13 | Упаковка                 | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (виробничий 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 02.09.2024

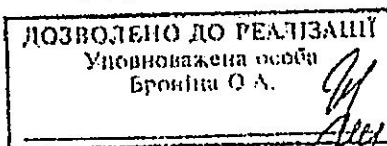
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Стор 1 з 1



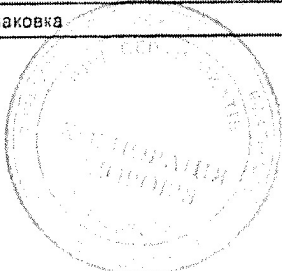
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 299**
**Толперіл-Здоров'я, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі №5 (5x1) у блістері у коробці**  
 Діюча речовина 1 мл препарату містить: толперизону гідрохлориду - 100 мг, лідокаїну гідрохлориду - 2,5 мг

 Регист. посвідчення **UA/19576/01/01 від 29.07.2022 до 29.07.2027** № серії **10125**  
 Загальна кількість в серії **76200 ампл** Дата виробництва **01.2025**  
 Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **23.01.25**  
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C Придатний до **01/2028**  
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1352 від 29.07.2022 РП №UA/19576/01/01, зміна №1**  
 Технічна угода **№ УЯ-3-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 співпадає 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 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше | Видимі частки: препарат витримує вимоги<br>Невидимі частки: препарат витримує вимоги                                                                                                                         |
| 5  | Об'єм, що витягається    | Не менше 1,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,022мл                                                                                                                                                                                                      |
| 6  | Прозорість розчину       | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                              | Препарат прозорий                                                                                                                                                                                            |
| 7  | pH                       | Від 3,0 до 4,5                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4,02                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | Стерильність             | Препарат має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                            | Стерильно                                                                                                                                                                                                    |
| 9  | Супровідні домішки       | Піперидину гідрохлориду: не більше 1,0%<br>п-Метилпропіофенону: не більше 0,1%. Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%. Сума всіх домішок: не більше 1,0%                                                                                                                                    | Піперидину гідрохлориду: менше 1,0%<br>п-Метилпропіофенону: 0,0%. Будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%. Сума всіх домішок: 0,0%                                                                           |
| 10 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 350 МО/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Менше 350 МО/мл                                                                                                                                                                                              |
| 11 | Кількісне визначення     | Метилпарагідроксибензоату: від 0,54 мг до 0,66 мг                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,546мг                                                                                                                                                                                                      |
|    |                          | Лідокаїну гідрохлориду: від 2,375 мг до 2,625 мг                                                                                                                                                                                                                                                        | 2,395мг                                                                                                                                                                                                      |
|    |                          | Толперизону гідрохлориду: від 95,0 мг до 105,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                       | 101,2мг                                                                                                                                                                                                      |
|    |                          | Діетиленгліколю моноетилового ефіру: від 315,0 мг до 385,0 мг                                                                                                                                                                                                                                           | 350мг                                                                                                                                                                                                        |
| 12 | Маркування               | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                                                                                                                                                                                   |
| 13 | Упаковка                 | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                                                                                                                                                                                   |

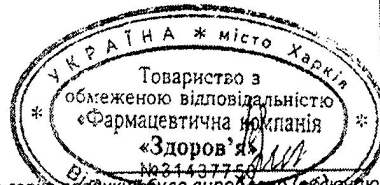


ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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 (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які також відповідають до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 01 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

