



Сертифікат якості № 040000106892

Токката, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі № 5

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТОЛПЕРИЗОНУ ГІДРОХЛОРИДУ - 100МГ, ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ - 2,5МГ

Номер серії:	10323	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	220.115 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16510/01/01
Дата виробництва:	03.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16510/01/01 від 22.12.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або зеленувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
толперизону гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) - час утримування піку і УФ спектр поглинання піку толперизону гідрохлориду мають співпадати з часом утримування і УФ спектром поглинання піку толперизону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (a).	Відповідає
лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) - час утримування піку і УФ спектр поглинання піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування і УФ спектром поглинання піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) - час утримування піку і УФ спектр поглинання піку метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування і УФ спектром поглинання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (c)	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY4	Відповідає
pH	Від 3,0 до 4,5	3,6
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	28
Часток розміром більше або	Не більше 600 в ампулі	



Вх на 51592 от 09.04.23



дорівнює 25 мкм		1,8
Супровідні домішки		
піперидину гідрохлорид	Не більше 1,0 %	Відповідає
4-метилпропіофенон	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума 4-метилпропіофенону і неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 350 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
толперизону гідрохлорид	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	101,9 мг/мл
лідокіаїну гідрохлорид	Від 2,375 мг/мл до 2,625 мг/мл	2,464 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 0,540 мг/мл до 0,660 мг/мл	0,601 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати

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

Андрусик М.М.



29.03.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP/ЕАЕU/ВУ/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. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





дорівнює 25 мкм

87

Супровідні домішки

піперидину гідрохлорид	Не більше 1,0 %	Відповідає
4-метилпропіофенон	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума 4-метилпропіофенону і неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 350 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
толперизону гідрохлорид	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	101,0 мг/мл
лідокіаїну гідрохлорид	Від 2,375 мг/мл до 2,625 мг/мл	2,481 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,540 мг/мл до 0,660 мг/мл	0,599 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати

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

Андрусик М.М.



15.08.2022

Виробнича дільниця:

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

GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/ЕАЕУ/ВУ/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. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000102643
Токката, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі № 5

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТОЛПЕРИЗОНУ ГІДРОХЛОРИДУ - 100МГ, ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИДУ - 2,5МГ

Номер серії:	10722	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	218.025 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16510/01/01
Дата виробництва:	07.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16510/01/01 від 22.12.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або зеленувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
толперизону гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) - час утримування піку і УФ спектр поглинання піку толперизону гідрохлориду мають співпадати з часом утримування і УФ спектром поглинання піку толперизону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (a).	Відповідає
лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) - час утримування піку і УФ спектр поглинання піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування і УФ спектром поглинання піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) - час утримування піку і УФ спектр поглинання піку метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування і УФ спектром поглинання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (c)	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY4	Відповідає
pH	Від 3.0 до 4.5	3,7
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	180
Часток розміром більше або	Не більше 600 в ампулі	