

Сертификат качества серии № 940 от 14.12.2022*

Толперизон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003131

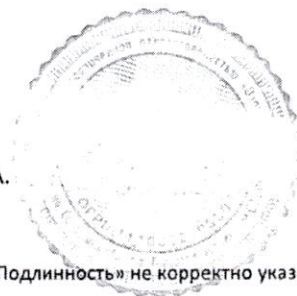
Номер серии 011122
 Дата начала производства 16.11.2022
 Количество 41856 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003131-080922

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с характерным запахом.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с характерным запахом.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Уф-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора толперизона гидрохлорида, в области от 225 до 380 нм должны иметь максимум поглощения при (260±2) нм.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 70% (Q) $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$ (толперизона гидрохлорида) через 45 мин.	102 %
Пиперидина гидрохлорида	<u>ВЭЖХ</u> Пиперидина гидрохлорида – не более 1,0 %.	0,1 %
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; Escherichia coli	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, Способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$	4,1 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 142,5 мг до 157,5 мг $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$ (толперизона гидрохлорид) в таблетке.	143,2 мг
Упаковка	По 7, 10, 14, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 7, 10, 14, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере), указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным	На контурной ячейковой упаковке (блистере), указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).

	наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 10/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-003131-080922
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК  /Чухутинa О.А.



* Взамен сертификата качества №940 от 05.12.2022 (исправлена техническая ошибка: в показателе «Подлинность» не корректно указано нормативное значение).



Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/00154-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 940 от 14 декабря 2022 г.*

Наименование препарата	Толперизон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Толперизон
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	150 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)
Номер серии	011122
Количество	41856 упаковок
Дата начала производства	16.11.2022
Срок годности / Годен до	3 года/ 10/2025
Нормативная документация	ЛП-003131-080922
Сертификат качества	940 от 14.12.2022*
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛП-003131
Дата государственной регистрации	10.08.2015
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	10/2025
Комментарии	-----

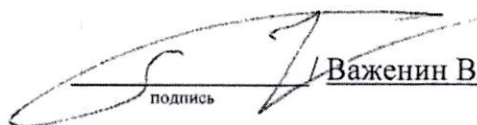
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

Важенин Владимир Александрович/ 14.12.2022 г.
ФИО

Дата



*Выдано взамен разрешения №940 от 05.12.2022 (исправлена техническая ошибка в сертификате качества №940 от 05.12.2022 в показателе «Подлинность» не корректно указано нормативное значение).



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 20.05.2023 12:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.12.2022	Толперизон; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛП-003131-080922	ООО "Озон Фарм"	011122	-
16.12.2021	Толперизон Медисорб; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")	Россия	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия	ЛП-005639-200121	АО "Медисорб"	4011221	-