

Паспорт № 54

Наименование	Толперизон Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг №30
Номер серии	400540426
Количество продукции в серии	11 072
Дата производства	25.04.2026
Дата выдачи паспорта	13.05.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(000928)-(ПГ-RU)
Штрих-код	4603182017055
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(000928)-(ПГ-RU)-121124, последовательность 0003, СП-06.040 версия 2

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Визуальный, ГФ РФ. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.	Соответствует. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) толперизона гидрохлорида в области от 220 до 320 нм должны иметь максимум и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»).	Выдерживает. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) толперизона гидрохлорида в области от 220 до 320 нм имеют максимум и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»).
		ВЭЖХ, ГФ РФ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика толперизона на хроматограмме раствора СО толперизона гидрохлорида (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»).	Выдерживает. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика толперизона на хроматограмме раствора СО толперизона гидрохлорида (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»).
3	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. Не менее 75 (Q) толперизона гидрохлорида через 45 мин от номинального содержания действующего вещества.	98,32
4	Примеси, %	ТСХ, ГФ РФ. Пиперидина гидрохлорида - не более 1,0	Не более 1,0
5	Однородность единиц дозирования, %	Способ 2, ГФ РФ. В соответствии с требованиями, $AV \leq 15,0$	$AV=1,58$ ($n=10$)
6	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГФ РФ, категория 3 А / ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС 2.1.6.7. и ФЕАЭС 2.3.1.2.	Выдерживает
7	Количественное определение, мг/табл.	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. От 142,5 до 157,5 толперизона гидрохлорида, считая на среднюю массу таблетки.	148,69
8	Описание упаковки	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную.
9	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности.	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности.

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), штриховой код. Примечание: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH). Для обеих дозировок допускается размещение сведений о заказчике: «Произведено по заказу ООО «Крон», товарный знак и логотип заказчика. Номер серии и дата истечения срока годности при их наличии в дублирующей текстовой информации контрольного (идентификационного) знака отдельно не наносятся.	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Шрифтом Брайля нанесены международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировка. Размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH).
10	Условия хранения	При температуре не выше 30°C	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует До 30.04.2029

Заключение ОКК: Толперизон Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг №30, серия 400540426, соответствует требованиям НД ЛП-№(000928)-(РГ-RU)-121124, последовательность 0003, СП-06.040 версия 2 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

Назарова И. А.

