



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T1A209A

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с характерным запахом, с гравировкой "150" на одной стороне. Диаметр таблеток около 11 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Измеренная средняя масса $\pm 5\%$	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:		
Действующее вещество:	Максимум УФ спектра испытуемого раствора и раствора сравнения должен появляться при тождественной длине волны.	соответствует
1)Методом спектрофотометрии:	Пятно толперизона гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора и раствора сравнения должен появляться при тождественной величине $R_f$	соответствует
2)Методом ТСХ	Интенсивность спектральной линии титана (334,941 нм) в испытуемом растворе и растворе сравнения должна быть в таком же порядке.	—
Краситель:	При проведении реакции оранжевое окрашивание раствора должно наблюдаться.	соответствует
Методом ИСП:		
Методом цветной реакции: (альтернативный метод)		
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:		
ТСХ:	Пиперидин гидрохлорид: $\leq 0,5\%$	$<0,1\%$
ВЭЖХ:	Пара-метил-пропиофенон: $\leq 0,1\%$	
(Измеряется только в тестах на стабильность).	Винилкетон: $\leq 0,3\%$	Измеряется только в тестах на стабильность.
	ОН-примеси: $\leq 0,5\%$	
	Сумма примесей (ВЭЖХ): $\leq 0,7\%$	
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (испытывается периодически)	В 1 г препарата допускается наличие не более 1000 бактерий и не более 100 грибов. Не допускается наличие бактерий семейства: <i>Escherichia coli</i>	испытывается периодически
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Толперизон гидрохлорид: 142,5 – 157,5 мг/табл. 95 – 105%	147,8 мг /табл. 98,5%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 30 минут.	8 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) действующего вещества должно раствориться за 45 минут.	101%

**Заключение:** Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № Д-0308/1-1

стр.2 из 2



ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия  
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



**Геден Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**Назва продукції:** МІДОКАЛІМ

**Країна виробника:** Угорщина.

**Країна-імпортер:** Україна

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7535/02/02

**Чинне до:** безстроково

**Сила дії:** 150 мг толперизону гідрохлориду

**Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою

**Розмір і тип упаковки:** 10 таблеток, вкритих оболонкою, у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці.

**Номер серії:** : T1A209A

**Розмір серії:** 19 296 уп.

**Дата виготовлення:** 10.2021

**Дата закінчення терміну придатності:** 10.2024

**Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:**

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості і випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

**Коментарі:** Вказана вище серія випущена на ринок.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Цей сертифікат якості є виправленою версією сертифіката якості від 10.12.2021 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 10.12.2021.

Дата внесення виправлень: 16.06.2022.

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде  
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2



**ВАТ «Геден Ріхтер»**

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmbső út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PF 27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 · [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)





**Геден Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T1A209A

**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ**

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з характерним запахом, з гравіруванням «150» з одного боку. Діаметр таблеток близько 11 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Виміряна середня маса $\pm 5\%$	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: 1.Метод спектрофотометрії: 2.Метод ТШХ	Максимум УФ спектру досліджуваного розчину і розчину порівняння повинен з'являтися при тотожній довжині хвилі. Пляма толперизона гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину и розчину порівняння має з'являтися при тотожному значенні Rf	відповідає  відповідає
Барвник: Метод ІЗП: Метод кольорової реакції: (альтернативний метод)	Інтенсивність спектральної лінії титану (334,941нм) в досліджуваному розчині і розчині порівняння має бути в тій самій послідовності. При проведенні реакції помаранчеве забарвлення розчину має спостерігатись.	-  відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: ТШХ: ВЕРХ: (вимірюється тільки в тестах на стабільність)	Піперидин гідрохлорид $\leq 0,5\%$ Пара-метил-пропіофенон: $\leq 0,1\%$ Вінілкетон: $\leq 0,3\%$ ОН-домішки: $\leq 0,5\%$ Сума домішок (ВЕРХ): $\leq 0,7\%$	$< 0,1\%$  вимірюється тільки в тестах на стабільність
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (періодичне випробування)	В 1г препарату допустима наявність: не більше 1000 бактерій та не більше 100 грибів. Недопустима наявність бактерій роду: Escherichia coli	періодичне випробування
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ:	Толперизон гідрохлорид: 142,5 – 157,5 мг/табл. 95 - 105%	147,8 мг/табл. 98,5%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хвилин	8 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 45 хвилин.	101%

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № Д-0308/1-1

стор. 2 з 2

**ВАТ «Геден Ріхтер»**

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmbső út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PF27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 · [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)





ГЕДЕОН РИХТЕР

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

**Название продукции:** МИДОКАЛМ

**Страна производителя:** Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

**Номер регистрационного удостоверения:** UA/7535/02/02

**Действительно до:** бессрочно

**Сила действия:** 150 мг толперизона гидрохлорида

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Размер и тип упаковки:** 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке.

**Номер серии:** T1A209A

**Размер серии:** 19 296 уп.

**Дата производства:** 10 2021

**Дата истечения срока годности:** 10 2024

**Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:**

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрей, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

**Комментарии:** Указанная выше серия выпущена на рынок.

**Заявление о сертификации:** Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 10.12.2021 года. Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 10.12.2021.

Дата внесения исправлений: 16.06.2022.

стр. 1 из 2



ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия  
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.07.2022

№ 24815/22/04

**МІДОКАЛМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7535/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T1A209A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник **ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.  
код: 21947206**  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.07.2022 № 07-01/1136/17.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

Юлія ОВЧАРЕНКО

  
(підпис)

(ініціали та прізвище)



Контрощікова Юлія 