



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.10.2024

№ 53648/24/10

МІДОКАЛМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7535/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **A45008A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

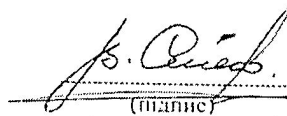
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 17.10.2024 № 3208/14.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: МІДОКАЛІМ

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7535/01/01

Чинне до: 10.09.2026

Сила дії: 100 мг толперизону гідрохлориду і 2,5 мг лідокаїну гідрохлориду/мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій.

Розмір і тип упаковки: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній упаковці.

Номер серії: A45008A

Розмір серії: 49 999 уп.

Дата виготовлення: 05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

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 Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

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.

Даний Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 03.07.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 03.07.2024

Дата внесення виправлень: 22.07.2024

Мікушне Форгач Долорес
Уповноважена особа (підпис)

ПРОД.

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A45008A

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин, що практично не містить часточок.	відповідає
ПРОЗОРИСТЬ:	Розчин повинен бути прозорим	відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ:	Розчин повинен бути безбарвним або злегка зеленуватим. Колір розчину повинен бути не більш інтенсивним за еталон кольоровості GY ₄	відповідає
НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ:	Не менше 1,0 мл	відповідає
pH:	3,0-4,5	3,3
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки	Кількість часток розміром 10 мкм і більше: не більше 6000 в одній ампулі, розміром 25 мкм і більше: не більше 600 в одній ампулі.	14/ампулу 1/ампулу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Толперизону гідрохлорид: УФ- спектрофотометрії ТШХ Лідокаїну гідрохлорид: ВЕРХ ТШХ	Максимуми УФ-спектрів досліджуваного і стандартного розчинів повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль. Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за величиною R _f повинна відповідати плямі толперизону на хроматограмі стандартного розчину. Час утримання основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піка лідокаїну на хроматограмі стандартного розчину. Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за величиною R _f повинна відповідати плямі лідокаїну на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: ТШХ:	Піперидину гідрохлорид: не більше 1,0%	<0,5%
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат повинен бути стерильним	відповідає

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A45008A

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 350 ЕО/мл	<6,00 ЕО/мл
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ:	Толперизону гідрохлорид: 95,0 – 105,0 мг/мл	98,2 мг/мл
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:	95,0 – 105,0%	98,2%
	Лідокаїну гідрохлорид: 2,375 – 2,625 мг/мл	2,499 мг/мл
	95,0 – 105,0%	100,0%
КОНСЕРВАНТУ:	Метил-парагідрокси-бензоат: 540,0 – 660,0 мкг/мл	608,24 мкг/мл
	90,0 – 110,0%	101,4%

Даний Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 03.07.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 03.07.2024

Дата внесення виправлень: 22.07.2024

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00159-Q1-00-01

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu