



**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

№ 53651/24/10

МІДОКАЛМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7535/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T41205A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 № 3208/17.

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



Начальник
(посада особа орган державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: МІДОКАЛМ

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7535/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 50 мг толперизону гідрохлориду

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки:

10 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Номер серії: T41205A

Розмір серії: 25 020 уп.

Дата виготовлення: 01 2024

Дата закінчення терміну придатності: 01 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», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості і 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.

Дата випуску серії: 17.04.2024

Дата випуску сертифіката: 17.04.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдне
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

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.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Handwritten signature: Kúndor Péter



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T41205A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, двоопуклі таблетки, вкриті злегка глянцевою плівковою оболонкою, із гравіруванням «50» з одного боку. Діаметр таблеток близько 7 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Виміряна середня маса $\pm 7,5\%$	відповідає
ВИСОТА:	Близько 3,8 мм	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:		
Діюча речовина:	Максимуми і мінімуми УФ спектру досліджуваного розчину і розчину порівняння повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає
1)Метод спектрофотометрії:	Плями толперизона гідрохлориду на хроматограмах випробуваного розчину и розчину порівняння повинні з'являтися при тотожному значенні Rf.	відповідає
2)Метод ТШХ:	Інтенсивність спектральної лінії титану (334,941 нм) в досліджуваному розчині і розчині порівняння (конц. TiO_2 :400 ppb) має бути в тій самій послідовності.	-
Барвник:	При проведенні реакції помаранчеве забарвлення розчину має спостерігатись.	відповідає
Метод ІЗП:		
Метод кольорової реакції: (альтернативний метод)		
СТОРОННІ ДОМІШКИ:		
ТШХ:	Піперидин гідрохлорид: $\leq 0,5\%$	$< 0,05\%$
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (періодичне випробування)	В 1г препарату допустима наявність: не більше 1000 бактерій та не більше 100 грибів. Недопустима наявність бактерій роду: <i>Escherichia coli</i>	періодичне випробування
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ:	Толперизон гідрохлорид: 47,50 – 52,50 мг/табл. 95 - 105%	49,96 мг/табл. 99,9%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хвилин	8 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 30 хвилин.	101 %

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № Д-0299/1-3