



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.02.2025

№ 2178/25/10

**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 № T44498A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 27.01.2025 № 0146/16.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: МІДОКАЛМ

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 блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Номер серії: : T44498A

Розмір серії: 10060 уп.

Дата виготовлення: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

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»,<br>Н-1103, Будапешт,<br>вул. Демреї,<br>19-21, Угорщина. | Повний цикл<br>виробництва, упаковка,<br>контроль якості і випуск<br>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: 21.06.2024

Дата випуску сертифіката: 21.06.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде  
Уповноважена особа (підпис)

**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](http://www.gedeonrichter.com)

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

Всего 1550  
20.06.2024



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T44498A

## 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:<br>Діюча речовина:<br>1.Метод спектрофотометрії:<br>2.Метод ТШХ      | Максимум УФ спектру досліджуваного розчину і розчину порівняння повинен з'являтися при тотожній довжині хвилі.<br>Пляма толперизона гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину и розчину порівняння має з'являтися при тотожному значенні Rf | відповідає<br>відповідає                                 |
| Барвник:<br>Метод ІЗП:<br><br>Метод кольорової реакції:<br>(альтернативний метод)   | Інтенсивність спектральної лінії титану (334,941 нм) в досліджуваному розчині і розчині порівняння має бути в тій самій послідовності.<br>При проведенні реакції помаранчеве забарвлення розчину має спостерігатись.                                 | -<br>відповідає                                          |
| СТОРОННІ ДОМІШКИ:<br>ТШХ:<br>ВЕРХ:<br>(вимірюється тільки в тестах на стабільність) | Піперидин гідрохлорид $\leq 0,5\%$<br>Пара-метил-пропіофенон: $\leq 0,1\%$<br>Вінілкетон: $\leq 0,3\%$<br>ОН-домішки: $\leq 0,5\%$<br>Сума домішок (ВЕРХ): $\leq 0,7\%$                                                                              | $< 0,1\%$<br>Вимірюється тільки в тестах на стабільність |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:<br>(періодичне випробування)                               | В 1г препарату допустима наявність:<br>не більше 1000 бактерій та<br>не більше 100 грибів.<br>Недопустима наявність бактерій роду:<br>Escherichia coli                                                                                               | періодичне випробування                                  |
| КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ:                                                                   | Толперизон гідрохлорид:<br>142,5 – 157,5 мг/табл.<br>95 - 105%                                                                                                                                                                                       | 147,3 мг/табл.<br>98,2%                                  |
| РОЗПАДАННЯ:                                                                         | Не більше 30 хвилин                                                                                                                                                                                                                                  | 8 хв.                                                    |
| РОЗЧИНЕННЯ:                                                                         | Не менше 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 45 хвилин.                                                                                                                                                                                       | 100%                                                     |

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

БАТ «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



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: T44498A

Размер серии: 10060 уп.

Дата производства: 04 2024

Дата истечения срока годности: 04 2027

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

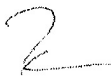
| Название(я) и адрес(а) производителя(лей):                                 | Стадии производства                                                           | Номер лицензии на производство | Номер сертификата GMP |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| ОАО «Геден Рихтер»,<br>Н-1103, Будапешт,<br>ул. Демреи,<br>19-21, Венгрия. | Полный цикл производства,<br>упаковка,<br>контроль качества<br>и выпуск серии | HU-M-RICH                      | OGYÉI/20786-7/2022    |

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.

Дата выпуска серии: 21.06.2024.

Дата выпуска сертификата: 21.06.2024.

  
Уи-Дёрдь-Патерфи Понде  
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2





ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T44498A

## 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<br>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:<br>(альтернативный метод)                                    |                                                                                                                                                                                |                                             |
| ПОСТОРОННЫЕ 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<br>ЧИСТОТА:                                                        | В 1 г препарата допускается наличие не более 1000 бактерий и не более 100 грибов.                                                                                              |                                             |
| (испытывается периодически)                                                           | Не допускается наличие бактерий семейства: <i>Escherichia coli</i>                                                                                                             | испытывается периодически                   |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ<br>ОПРЕДЕЛЕНИЕ:                                                        | Толперизон гидрохлорид:<br>142,5 – 157,5 мг/табл.<br>95 – 105%                                                                                                                 | 147,3 мг /табл.<br>98,2%                    |
| РАСПАДАЕМОСТЬ:                                                                        | Не более 30 минут.                                                                                                                                                             | 8 мин.                                      |
| РАСТВОРЕНИЕ:                                                                          | Не менее 80% (Q) действующего вещества должно раствориться за 45 минут.                                                                                                        | 100%                                        |
| 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](http://www.gedeonrichter.com)

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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.01.2025

№ 1428/25/10

**МІДОКАЛМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери 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 № **T49488A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19220

Виробник

**ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР  
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 27.01.2025 № 0103/6.

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: МІДОКАЛМ

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 блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Номер серії: : T49488A

Розмір серії: 19 220 ул.

Дата виготовлення: 09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

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»,<br>H-1103, Будапешт,<br>вул. Демреї,<br>19-21, Угорщина. | Повний цикл<br>виробництва, упаковка,<br>контроль якості і<br>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 зазначений(-их) вище виробничий(-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: 25.10.2024

Дата випуску сертифіката: 13.01.2025

Куп-Дьордь-Петерфі Тюдне  
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Postfach 40, 1103 Budapest 10., Р.С.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)

Bx au N0153 Vip 240225 lf



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T49488A

## 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:<br>Діюча речовина:<br>1.Метод спектрофотометрії:<br>2.Метод ТШХ<br><br>Барвник:<br>Метод ІЗП:<br><br>Метод кольорової реакції:<br>(альтернативний метод) | Максимум УФ спектру досліджуваного розчину і розчину порівняння повинен з'являтися при тотожній довжині хвилі.<br>Пляма толперизона гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину и розчину порівняння має з'являтися при тотожному значенні $R_f$<br>Інтенсивність спектральної лінії титану (334,941 нм) в досліджуваному розчині і розчині порівняння має бути в тій самій послідовності.<br>При проведенні реакції помаранчеве забарвлення розчину має спостерігатись. | відповідає<br><br>відповідає<br><br>-<br>відповідає |
| СТОРОННІ ДОМІШКИ:                                                                                                                                                       | ТШХ:<br>ВЕРХ:<br>(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):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $\leq 0,7\%$                                        |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:<br>(періодичне випробування)                                                                                                                   | В 1г препарату допустима наявність:<br>не більше 1000 бактерій та<br>не більше 100 грибів.<br>Недопустима наявність бактерій роду:<br><i>Escherichia coli</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | періодичне випробування                             |
| КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ:                                                                                                                                                       | Толперизон гідрохлорид:<br>142,5 – 157,5 мг/табл.<br>95 - 105%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 152.1 мг/табл.<br>101.4%                            |
| РОЗПАДАННЯ:                                                                                                                                                             | Не більше 30 хвилин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 7 хв.                                               |
| РОЗЧИНЕННЯ:                                                                                                                                                             | Не менше 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 45 хвилин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 100%                                                |

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

стор. 2 з 2



БАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • 1133 Budapest 10., Pfc27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • [www.richter.com](http://www.richter.com)Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.01.2025

№ 1429/25/10

**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 № **T49489A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18900

Виробник

**БАТ "Гедсон Ріхтер", Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР  
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 27.01.2025 № 0103/7.

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



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

## СЕРТИФИКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: МІДОКАЛМ

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 блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Номер серії: T49489A

Розмір серії: 18 900 уп.

Дата виготовлення: 09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

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»,<br>H-1103, Будапешт,<br>вул. Демреї,<br>19-21, Угорщина. | Повний цикл<br>виробництва, упаковка,<br>контроль якості і<br>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: 25.10.2024

Дата випуску сертифіката: 13.01.2025

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде  
Уповноважена особа (підпис)



*by eu n1453*  
*25.01.2025*

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](http://www.gedeonrichter.com)

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



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T49489A

## 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:<br>Діюча речовина:<br>1.Метод спектрофотометрії:<br>2.Метод ТШХ | Максимум УФ спектру досліджуваного розчину і розчину порівняння повинен з'являтися при тотожній довжині хвилі.<br>Пляма толперизона гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину и розчину порівняння має з'являтися при тотожному значенні Rf | відповідає               |
| Барвник:<br>Метод ІЗП:                                                         | Інтенсивність спектральної лінії титану (334,941 нм) в досліджуваному розчині і розчині порівняння має бути в тій самій послідовності.                                                                                                               | -                        |
| Метод кольорової реакції:<br>(альтернативний метод)                            | При проведенні реакції помаранчеве забарвлення розчину має спостерігатись.                                                                                                                                                                           | відповідає               |
| СТОРОННІ ДОМІШКИ:                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| ТШХ:                                                                           | Піперидин гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                | $\leq 0,5\%$             |
| ВЕРХ:                                                                          | Пара-метил-пропіофенон:                                                                                                                                                                                                                              | $\leq 0,1\%$             |
| (вимірюється тільки в тестах на стабільність)                                  | Вінілкетон:                                                                                                                                                                                                                                          | $\leq 0,3\%$             |
|                                                                                | ОН-домішки:                                                                                                                                                                                                                                          | $\leq 0,5\%$             |
|                                                                                | Сума домішок (ВЕРХ):                                                                                                                                                                                                                                 | $\leq 0,7\%$             |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:<br>(періодичне випробування)                          | В 1г препарату допустима наявність:<br>не більше 1000 бактерій та<br>не більше 100 грибів.<br>Недопустима наявність бактерій роду:<br>Escherichia coli                                                                                               | періодичне випробування  |
| КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ:                                                              | Толперизон гідрохлорид:<br>142,5 – 157,5 мг/табл.<br>95 - 105%                                                                                                                                                                                       | 151.2 мг/табл.<br>100.8% |
| РОЗПАДАННЯ:                                                                    | Не більше 30 хвилин                                                                                                                                                                                                                                  | 6 хв.                    |
| РОЗЧИНЕННЯ:                                                                    | Не менше 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 45 хвилин                                                                                                                                                                                        | 98%                      |

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

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

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