



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: МИДОКАЛМ

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

Номер регистрационного удостоверения: UA/7535/01/01
Действительно до: 10.09.2026

Сила действия: 100 мг толперизона гидрохлорида и 2,5 мг лидокаина гидрохлорида / мл

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Размер и тип упаковки: По 1 мл в ампуле, по 5 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: A44015A

Размер серии: 84672 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», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества 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. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, 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 установлено соответствие GMP.

Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 13.10.2024 года. Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 13.10.2024

Дата внесения исправлений: 14.11.2024

ПРОД.

Be es n ota
22. 11. 2024
A. C. J.
Д-р Шош Йожеф
Уполномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: A44015A

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор, практически свободный от частиц.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Раствор должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Раствор должен быть бесцветным или слегка зеленоватым. Цвет раствора должен быть не более интенсивным, чем эталон цветности GY ₄ .	соответствует
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 1,0 мл	соответствует
pH	3,0 — 4,5	3,4
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы:	Число частиц размером 10 мкм и более: не более 6000 в одной ампуле размером 25 мкм и более: не более 600 в одной ампуле	10/ампулу 1/ампулу
ПОДЛИННОСТЬ: Толперизона гидрохлорид: УФ-спектрофотометрии	Максимумы УФ-спектров испытуемого и стандартного растворов должны появляться при тождественных длинах волн.	соответствует
ТСХ.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R _f должно соответствовать пятну толперизона на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Лидокаина гидрохлорид: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R _f должно соответствовать пятну лидокаина на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: ТСХ:	Пиперидина гидрохлорид: не более 1,0%	< 0,5%
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует

ОАО «Геден Рихтер»

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: A44015A

ПРОД.

Результаты анализов

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Не более 350 ЕЭ/мл	< 6,0 ЕЭ/мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА:	Толперизона гидрохлорид:	
	95,0 – 105,0 мг/мл	100,4 мг/мл
	95,0 – 105,0%	100,4%
	Лидокаина гидрохлорид:	
	2,375 – 2,625 мг/мл	2,592 мг/мл
	95,0 – 105,0%	103,7%
КОНСЕРВАНТА:	Метил-парагидрокси-бензоат:	
	540,0 – 660,0 мкг/мл	622,25 мкг/мл
	90,0 – 110,0%	103,7%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00159-Q1-00-01

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



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: A44015A

Розмір серії: 84 672 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», 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 13.10.2024 року. Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 13.10.2024

Дата внесення виправлень: 14.11.2024

Д-р Шош Йожеф
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.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A44015A

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	34
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.	10/ампулу 1/ампулу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Толперизону гідрохлорид: УФ- спектрофотометрії	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
ТШХ		відповідає
ВЕРХ Лідокаїну гідрохлорид:		відповідає
ТШХ		відповідає
СТОРОННІ ДОМШКИ: ТШХ:	Піперидину гідрохлорид: не більше 1,0%	<0,5%
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат повинен бути стерильним	відповідає

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



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A44015A

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	100,4 мг/мл
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:	95,0 – 105,0%	100,4%
	Лідокаїну гідрохлорид:	
	2,375 – 2,625 мг/мл	2,592мг/мл
	95,0 – 105,0%	103,7%
КОНСЕРВАНТУ:	Метил-парагідрокси-бензоат:	
	540,0 – 660,0 мкг/мл	622,25мкг/мл
	90,0 – 110,0%	103,7

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

БАТ «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