



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 блистері; по 3 блистери в картонній упаковці.

Номер серії: : T44497A

Розмір серії: 19 340 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. Дебреї, 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: 20.06.2024

Дата випуску сертифіката: 20.06.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

Вч ел 1 2890
05.12.2024

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т44497А

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 тонперизона 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 (334,941 нм) 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: <i>Escherichia coli</i>	періодичне випробування
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ:	Толперизон гідрохлорид: 142,5 – 157,5 мг/табл. 95 - 105%	147,5 мг/табл. 98,3%
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 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.gedconrichter.comПублікації 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: T44497A

Размер серии: 19 340 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. 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: 20.06.2024
Дата выпуска сертификата: 20.06.2024

ГЕДЕОН РИХТЕР
Генеральный директор
Генеральный менеджер



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T44497A

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: Методом ИСП:	При проведении реакции оранжевое окрашивание раствора должно наблюдаться.	соответствует
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%	147,5 мг /табл. 98,3%
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