



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2023

№ 43437/23/26

ТОЛКІМАДО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3  
блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19000/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2026

Серія лікарського засобу № 305200740

Кількість ввезеного лікарського засобу 15097

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201

(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 07.08.2023 № 2216/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.08.2023 № 508/55923

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В. о. начальника

(посадова особа)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Висновок  
від 27.11.23

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000018878

<b>Product name:</b>	<b>TOLKIMADO</b>
<i>Назва продукту:</i>	<b>ТОЛКІМАДО</b>
<b>Pharmaceutical form, package type and size:</b>	<b>Film-coated tablets 150 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters together with a leaflet in a carton box</b>
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	<i>Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.</i>
<b>Dosage / potency:</b>	<b>tolperisone hydrochloride 150 mg</b>
<i>Доза / сила дії:</i>	<i>толперизону гідрохлориду 150 мг</i>
<b>Registration certificate:</b>	<b>UA/19000/01/01</b>
<i>Реєстраційне посвідчення:</i>	
<b>Batch no.:</b>	<b>305200740</b>
<i>№ серії:</i>	
<b>Batch size:</b>	<b>15 137 packages/упаковок</b>
<i>Розмір серії:</i>	
<b>Manufacture date:</b>	<b>05.2023</b>
<i>Дата виробництва:</i>	
<b>Expiry date:</b>	<b>04.2026</b>
<i>Термін придатності:</i>	

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Appearance</b> <i>Опис</i>	White to off-white colored, "T150" is engraved on one side, round biconvex film coated tablets <i>круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з гравіруванням «T150» з одного боку</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i> Tolperisone hydrochloride <i>Толперизону гідрохлорид</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, мають співпадати.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Titanium dioxide <i>Титану діоксид</i>	Orange-yellow color should be obtained. <i>Має спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Average mass</b> <i>Середня маса</i> <b>Uniformity of mass</b> <i>Однорідність маси</i>	465,0 mg (mg) ± 5,0% (442 - 488 mg (mg)) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5.0% and none deviates by more than 10.0% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 5,0%, і жодна не відхиляється більше ніж на 10,0%.</i>	466 mg (mg) Conform <i>Відповідає</i>



<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Water content</b> <i>Вміст води</i>	Not more 6.0% <i>Не більше 6,0%</i>	3.5 %
<b>Disintegration</b> <i>Розпадання</i>	Not more 30 minutes <i>Не більше 30 хвилин</i>	10 min (хв.)
<b>Dissolution</b> <i>Розчинення</i>	Not less 80.0% of label claim in 45 minutes. (Q=75.0%) <i>Не менше 80,0% від заявленої кількості через 45 хвилин (Q=75,0%)</i>	97.7 %
<b>Uniformity of dosage units</b> <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max. 15.0, L2: Max. 25.0 <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам. L1: Макс. 15,0, L2: Макс. 25,0</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Assay</b> <i>Кількісне визначення</i> <i>Tolperisone hydrochloride</i> <i>Толперизону гідрохлорид</i>	150,0 mg/tabl (мг/табл) ± 5,0% (142,5 – 157,5 mg/tabl (мг/табл))	146.3 mg/tabl. <i>146,3 мг/табл.</i>
<b>Related substances</b> <i>Супровідні домішки</i> <b>Tolperisone hydrochloride</b> <i>Толперизону гідрохлорид</i> P-methyl propiophenone <i>P-метилпропіофенон</i> Unknown maximum impurity <i>Неідентифікована максимальна домішка</i> Total unknown impurities <i>Сума неідентифікованих домішок</i> Total impurities <i>Сума домішок</i> <b>Related substances</b> <i>Супровідні домішки</i> Piperidine hydrochloride impurity <i>Домішка піперидину гідрохлориду</i>	Not more 0.20% <i>Не більше 0,20%</i> Not more 0.20% <i>Не більше 0,20%</i> Not more 0.50% <i>Не більше 0,50%</i> Not more 1.0% <i>Не більше 1,0%</i> Not more 0.2% <i>Не більше 0,2%</i>	Not detected <i>Не виявлено</i> <Disregard limit <i>&lt;Межі виявлення</i> <Disregard limit <i>&lt;Межі виявлення</i> Conform <i>Відповідає</i> 0.07 %
<b>Microbiological quality:</b> <i>Мікробіологічна чистота</i> – total aerobic microbial count (TAMC) <i>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</i> – total yeast/moulds count (TYMC)	Not more 10 <sup>3</sup> CFU/g <i>Не більше 10<sup>3</sup> КУО/г</i>  Not more 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г</i>	<1 CFU/g <i>&lt;1 КУО/г</i>  <1 CFU/g <i>&lt;1 КУО/г</i>



<b>TEST</b> Показники якості	<b>LIMIT</b> Нормування	<b>RESULT</b> Результат
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Escherichia coli</i>	Absent/g Відсутні/g	Absent in 1g Відсутні

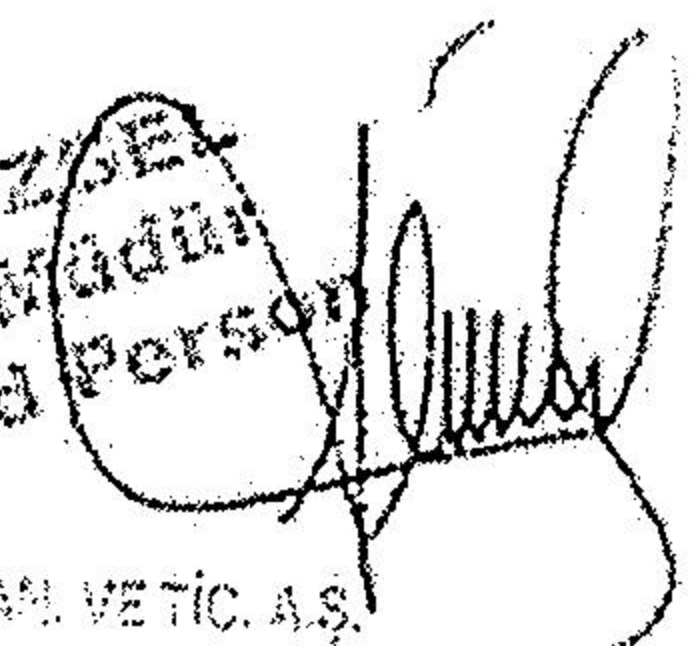
*I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.*

*Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.*

*Surname and position of person, approving batch release to market*  
*Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії*

*Signature and date, stamp*  
*Підпис та дата підписання, печатка / штамп* 12.06.2023

**Figen ÖZSEL**  
**Mesut İbrahim**  
Qualified Person



WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50  
Bagcilar / Şişli / İstanbul, Türkiye / Turkey  
Tic. Sic. No: 270900  
Mersis No: 34010100000000000001

