

2

Переклад на українську мову



Гедеон Рихтер

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Назва продукції: МІДОКАЛМ  
 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: A36085A Розмір серії: 84005 уп.  
 Дата виготовлення: 06.2023 Дата закінчення терміну придатності: 06.2026  
 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 «Гедеон Ріхтер», 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.

Дата випуску серії: 12.01.2024  
 Дата випуску сертифіката: 12.01.2024

Д-р Домбі Мате  
Уповноважена особа (підпис)



ПРОД.

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömői 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

Вказано 227905 070524



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A36085A

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 <sub>4</sub>	відповідає
НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ:	Не менше 1,0 мл	відповідає
pH:	3,0-4,5	3,4
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.	11/ампулу 1/ампулу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Толперизону гідрохлорид: Лідокаїну гідрохлорид:	Методом УФ-спектрофотометрії та ТЩХ Методом ВЕРХ та ТЩХ	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМШКИ: ТЩХ:	Пиперидину гідрохлорид: не більше 1,0%	<0,5%
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 350 ЕО/мл	<6,00 ЕО/мл
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ:	Толперизону гідрохлорид: 95,0 – 105,0 мг/мл 95,0 – 105,0%	101,0 мг/мл 101,0%
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:	Лідокаїну гідрохлорид: 2,375 – 2,625 мг/мл 95,0 – 105,0%	2,546 мг/мл 101,9%
КОНСЕРВАНТУ:	Метил-парагідрокси-бензоат: 540,0 – 660,0 мкг/мл 90,0 – 110,0%	615,60 мкг/мл 102,6%

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

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 В  
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu

