



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

10.12.2025

№ 63277/25/26П

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 № 504200630

Кількість ввезеного лікарського засобу 15045

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 10.12.2025 № 4797/01.10-25/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

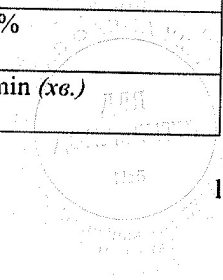
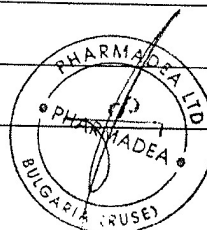
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джемлі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 4000055487

Product name: TOLKIMADO
Назва продукту: ТОЛКІМАДО
Pharmaceutical form, package type and size: Film-coated tablets 150 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
Dosage / potency: tolperisone hydrochloride 150 mg
Доза / сила дії: толперизону гідрохлориду 150 мг
Registration certificate: UA/19000/01/01
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: 504200630
№ серії:
Batch size: 15 295 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 04.2025
Дата виробництва:
Expiry date: 03.2028
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <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>
Identification <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 випробувального і стандартного розчинів, мають співпадати.</i> Orange-yellow color should be obtained. <i>Мас спостерігається помаранчево-жовте забарвлення.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Titanium dioxide <i>Титану діоксид</i>		Conform <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <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 більш ніж на 5,0%, і жодна не відхиляється більш ніж на 10,0%.</i>	456 mg (mg) Conform <i>Відповідає</i>
Water content <i>Вміст води</i>	Not more 6.0% <i>Не більше 6,0%</i>	3.9 %
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more 30 minutes. <i>Не більше 30 хвилин.</i>	12 min (хв.)



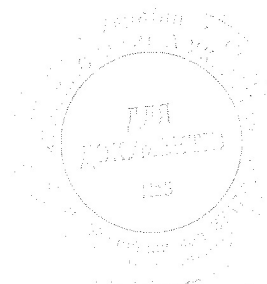
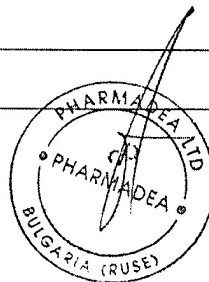
The cert is valid for 12.01.2026



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Dissolution <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>	101.8 %
Uniformity of dosage units <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>
Assay <i>Кількісне визначення</i> Tolperisone hydrochloride <i>Толперизону гідрохлорид</i>	150.0 mg/tab (мг/табл) ± 5,0% (142.5 – 157.5 mg/tab (мг/табл))	149.5 mg/tab. <i>149,5 мг/табл.</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i> Tolperisone hydrochloride <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> Related substances <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>	<Reporting limit <i><Межі виявлення</i> <Reporting limit <i><Межі виявлення</i> <Reporting limit <i><Межі виявлення</i> Conform <i>Відповідає</i> 0.15%
Microbiological quality: <i>Мікробіологічна чистота</i> – total aerobic microbial count (TAMC) <i>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i> – total yeast/moulds count (TYMC) <i>- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)</i>	Not more 10 ³ CFU/g <i>Не більше 10³ КУО/г</i> Not more 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i>	<100 CFU/g <i><100 КУО/г</i> <100 CFU/g <i><100 КУО/г</i>
– <i>Escherichia coli</i> – <i>Escherichia coli</i>	Absent/g <i>Відсутні/г</i>	Absent in 1g <i>Відсутні</i>





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джемі Йолу Джиддеси
 №50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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 ділянці 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 08.10.2025

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50
 Bağcılar / İstanbul / Türkiye / 34065-0
 Güneşli Yolu: 15.10.2019
 Mersis No: 0314 0 000 0000 0017

Figen ÖZGEL
 Mesul Müdür
 Qualified Person

