



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

26.10.2023

№ 54366/23/26

ТРИХОПОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1306/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10923

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 26.10.2023 № 3324/7.

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 органу державного контролю)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 4004

Найменування продукції: ТРИХОПОЛ®, таблетки вагінальні 500 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/1306/02/01

Сила дії / активність: 1 таблетка вагінальна містить 500 мг метронідазолу

Лікарська форма: таблетки вагінальні 500 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TRCH-1414-800

Номер серії: 10923

Розмір серії: 5000 уп.

Дата виробництва: 09.2023

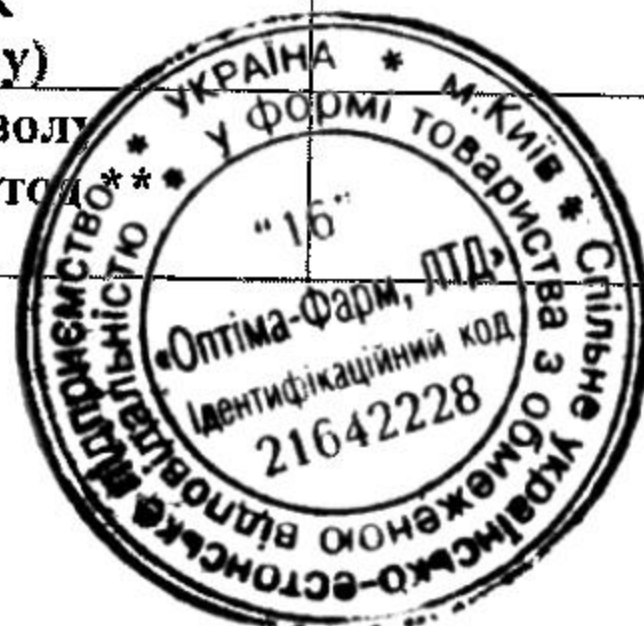
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
Опис Візуальний, методика компанії	довгасті двоопуклі таблетки білого або світло-жовтого кольору	відповідає
Середня маса	700 мг ± 5 %	699,5 мг
Однорідність дозованих одиниць а) відхилення від середньої маси	повинна відповідати Євр.Фарм. AV10 одиниць ≤L1 якщо AV10 одиниць > L1: AV30 одиниць ≤L1 і жоден індивідуальний вміст одиниці дозування не менше 0,75 M і не більше 1,25 M, де L1 = 15,0 і L2 = 25,0	3,5 %
Стирання	не більше 1,0%	0,16 %
Розпадання	не більше 30 хв.	менше 30 хв.
Ідентифікація метронідазолу - спектрофотометричний метод (УФ спектр поглинання 230-350 нм) - ВЕРХ	максимум поглинання при довжині хвилі 277 нм справжність вважається позитивною, якщо час утримування піку метронідазолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку метронідазолу на хроматограмі стандартного розчину II	витримує витримує
Споріднені сполуки метронідазолу (метод ВЕРХ, методика компанії) - 2-метил-4-нітроїмідазол - кожної індивідуальної домішки - сумарна кількість домішок (без 2-метил-4-нітроїмідазолу)	не більше 0,2 % не більше 0,2 % не більше 1,0%	менше 0,05 % менше 0,05 % менше 0,05 %
Кількісний вміст метронідазолу - спектрофотометричний метод - метод ВЕРХ ***	95,0 – 105,0 %	96,2 %



Рух. с.а. 152122
11.12.23

Сертифікат якості № 4004

Найменування продукції: ТРИХОПОЛ®, таблетки вагінальні 500 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/1306/02/01

Сила дії / активність: 1 таблетка вагінальна містить 500 мг метронідазолу

Лікарська форма: таблетки вагінальні 500 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TRCH-1414-800

Номер серії: 10923

Розмір серії: 5000 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Мікробіологічна чистота *		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	не більше ніж 10 ² КУО	не проведено
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) в 1 г	не більше ніж 10 ¹ КУО	не проведено
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	відсутні	не проведено
Staphylococcus aureus в 1 г	відсутні	не проведено
Candida albicans в 1 г	відсутні	не проведено

* Випробування не рутинне, проводиться на кожній 10 серії.

** Метод, що використовується для проведення випробування при випуску.

*** Метод, що використовується для проведення випробування протягом терміну придатності.

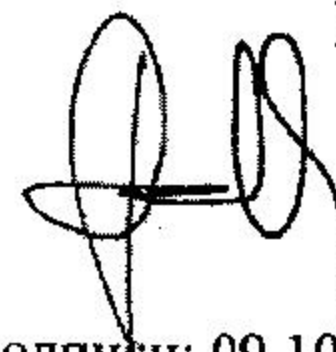
Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: S/4-0138.09 изд. 01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:



Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Karolina Reszke



Дата підписи: 09.10.2023