



12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2021

№ 74539/21/10

ТРИКАСАЙД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 500 мг, по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1071/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7633841

Кількість ввезеного лікарського засобу 37904

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 14.12.2021 № 4533/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

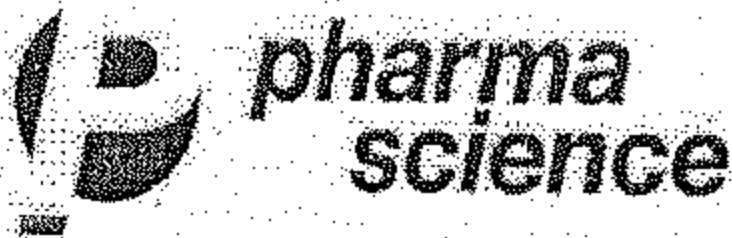


(Handwritten signature)
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 282660-7633841

Product / Продукт:	TRIKACIDE, 500 mg capsules, 15 capsules per blister; 1 blister in a carton box / ТРИКАСАЙД, капсули по 500 мг, по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Registration Certificate/Регістраційне Посвідчення №	UA/1071/01/01 of/від 21.11.2019;
Valid till /термін дії	unlimited / безстроково
Batch number / Серія №	7633841
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	43 617 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	12.2020
Expiry date / Термін придатності	12.2024
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License/Ліцензія No 100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

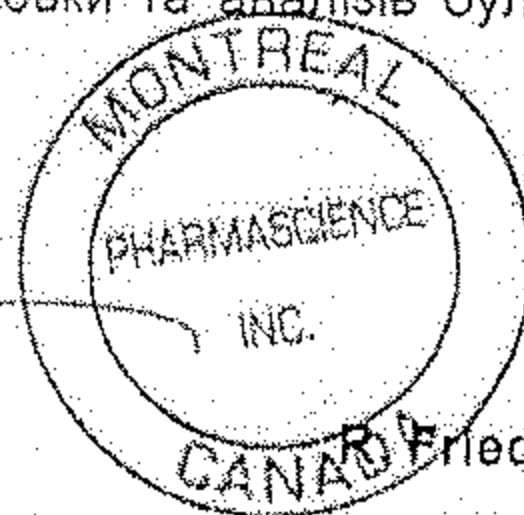
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Capsules # 0, hard gelatin capsule with a blue cap printed "rms" and a green body printed "500 mg", contain powder from white to light yellow color / Капсули № 0, корпус зелений з написом «500 mg», ковпачок блакитний з написом «rms», містять порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Conforms / Відповідає	Organoleptic method / Органолептичний метод
Identification / Ідентифікація	A) IR spectrum conforms to that in standard preparation of 1600 cm ⁻¹ to 1000 cm ⁻¹ / Інфрачервоний спектр відповідає такому для стандарту, при 1600 см ⁻¹ до 1000 см ⁻¹ .	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <197K>
	B) RT conforms to that in standard preparation / Час утримування відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-342
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Meets the requirements / Відповідає вимогам до відхилення за масою	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <905>
-Weight variation / за відхиленням маси	AV ≤ 15,0%	2,3 %	
-Acceptance value / критерій прийнятності			
Dissolution / Розчинення	NLT/не менше 85% (Q) in/за 60 minutes/ хвилин.	99%	USP / Фармакопея США <711> PMSLC-343
900 mL / мл 0.1 N HCl at / при 37° C apparatus / апарат 1, 100 rpm / об./хв.	Acceptance criteria are from USP / (Критерії прийнятності згідно методики Фармакопеї США <711>)		
Assay / Кількісне визначення метронідазолу	475,0-525,0 mg/capsule / мг/капсулу (95,0-105,0% of labeled amount / від вказаного на упаковці)	501,0 mg/capsule / мг/капсулу	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-342

Conclusion: TRIKACIDE, 500 mg capsules, 15 capsules per blister; 1 blister in a carton box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / Висновок: ТРИКАСАЙД, капсули по 500 мг, по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу контролю якості



6111 Royalmount Avenue Montréal (Québec) H4P 2T4 Tel.: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7764

Всього 1784619 шт. 12.21.21