



4

**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**

02.09.2024

№ 44589/24/26

**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 № **30724**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5160

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 02.09.2024 № 2917/1.

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)

Вх акт № 1526 від 16.09.2024 [signature]





ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньська № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА  
тел. +48 53/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

### Сертифікат якості № 10700

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 блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TRCH-1414-800

Номер серії: 30724

Розмір серії: 5160 уп.

Дата виробництва: 07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

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 показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис Візуальний, методика компанії	Таблетки продовгуваті двоопуклі білого або світло-жовтуватого кольору.	відповідає
Середня маса	700 мг ±5%	694,6 мг
Однорідність дозованих одиниць а) відхилення від середньої маси	Має відповідати Євр.Фарм. AV <sub>10</sub> одиниць ≤L1 якщо AV <sub>10</sub> одиниць > L1: AV <sub>30</sub> одиниць ≤L1 та жоден індивідуальний вміст одиниці дозування не менше 0,75 M та не більше 1,25 M, де L1 = 15,0 і L2 = 25,0	3,9 %
Стираність	не більше 1,0%	0,20 %
Розпадання	не більше 30 хв.	менше 30 хв.
Ідентифікація метронідазолу - спектрофотометричний метод (УФ спектр поглинання 230-350 нм)  - ВЕРХ  Методика компанії	максимум поглинання при довжині хвилі 277 нм  Ідентифікація позитивна, якщо час утримування піку метронідазолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку метронідазолу на хроматограмі стандартного розчину II	витримує  витримує
Супутні домішки метронідазолу - 2-метил-4-нітроїмідазол - кожна індивідуальна домішка - сума домішок (без 2-метил-4-нітроїмідазолу)  Метод ВЕРХ, методика компанії	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 *** УФ-спектроскоп., метод ВЕРХ, методики компанії	95,0 - 105,0%	98,7 %



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньська № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА  
тел. +48 53/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

### Сертифікат якості № 10700

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 блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TRCH-1414-800

Номер серії: 30724

Розмір серії: 5160 уп.

Дата виробництва: 07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

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.КК.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 плісневих 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: МКЯ, S/4-0138.09 ред. 01.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

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

Підпис:

Уповноважена особа

A.Siewruk

Дата підписання:

12.08.2024