



**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**

19.04.2024

№ 21004/24/26

**ТРИХОПОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 80124

Кількість ввезеного лікарського засобу 65400

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 19.04.2024 № 1359/1.

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

В.о. начальника  
(посадова назва та посада органу державного контролю)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)

*Handwritten signature*

*Handwritten 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 6035

Найменування продукції: **ТРИХОПОЛ®**, таблетки по 250 мг /UA/  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/1306/01/01  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить метронідазолу 250 мг  
Лікарська форма: таблетки по 250 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 2 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою  
Індекс: TRCH-1214-800  
Номер серії: 80124  
Розмір серії: 125408 уп.  
Дата виробництва: 01.2024  
Термін придатності: 01.2027  
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

Назва тесту	Допустимі норми	Результат випробувань
	При випуску	
<b>Опис</b> Візуально, стандарт компанії	Білого кольору з жовтим відтінком таблетки, жовтіють під впливом світла, круглі, плоскі, з розподільчою рискою з одного боку.	відповідає
<b>Середня маса</b>	300,0 мг ± 5 %	298,3 мг
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	AV ≤ 15,0	2,8 %
<b>Стираність</b>	Не більше 1,0 %	0,54 %
<b>Ідентифікація метронідазолу</b> а) Абсорбційний спектр в УФ частині спектру: Методика компанії, абсорбц. метод	а) абсорбційний спектр повинен мати максимум при довжині хвилі 277 нм ± 2 нм.	витримує
б) ВЕРХ Методика компанії, метод ВЕРХ	б) час утримування піку метронідазолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину II.	витримує
<b>Хроматографічна чистота</b> Методика компанії, метод ВЕРХ - одиничні домішки, - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	менше 0,05 % менше 0,05 %
<b>Кількісний вміст метронідазолу</b> Методика компанії, метод спектрофотометрії* Методика компанії, метод ВЕРХ**	237,5 мг/табл – 262,5 мг/табл 95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,7 %
<b>Розчинення через 30 хвилин</b> Методика компанії Метод спектрофотометрії*	Q = 75 %	101,4 % (мин.98,3% макс.103,3%)



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

### Сертифікат якості 6035

Найменування продукції: **ТРИХОПОЛ®**, таблетки по 250 мг /UA/  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/1306/01/01  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить метронідазолу 250 мг  
Лікарська форма: таблетки по 250 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 2 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою  
Індекс: TRCH-1214-800  
Номер серії: 80124  
Розмір серії: 125408 уп.  
Дата виробництва: 01.2024  
Термін придатності: 01.2027  
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)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	не проведено
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	не проведено
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	не проведено

\* Метод застосовується при випуску препарату.

\*\* Метод застосовується на термін придатності та як альтернативний при випуску препарату.

\*\*\* Не рутинне випробування. Випробовують кожну 10-у серію, але не менше ніж 1 серію в рік.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ. S/4-0026.16 ред. 02

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.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа  
(Qualified Person)

A.Siewruk

Підпис:

Дата підписання:

05.03.2024