

Сертификат о качестве № 412 113094/1
выдан: 17.05.2021 г.

Наименование товара: ТРИХОПОЛ® таблетки вагинальные 500 мг блистеры 10 № 1 /RU/
Индекс: TRCH-1402-800
Серия: 10321

Дата изготовления		12.03.2021
Срок годности		03.2024
Количество упаковок в серии		41440 x 10 табл.
Показатели	Требования	Результат испытания
Описание	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого с желтоватым оттенком цвета	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого с желтоватым оттенком цвета
Подлинность УФ-Спектрофотометрия	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 350 нм должен иметь максимум при 277 ± 2 нм	соответствует
ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора II	соответствует
Средняя масса (методика фирмы)	700,0 мг $\pm$ 5,0 %	694,3 мг
Распадаемость	Не более 30 мин	менее 30 мин
Родственные примеси ВЭЖХ - 2-метил-4-нитроимидазола - единичной примеси - сумма примесей	не более 0,2% не более 0,2% не более 1,0%	менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 %
Микробиологическая чистота *	Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^1 КОЕ в 1 г Pseudomonas aeruginosa - отсутствие в 1 г Staphylococcus aureus - отсутствие в 1 г Candida albicans - отсутствие в 1 г	менее 10^2 КОЕ в 1 г менее 10^1 КОЕ в 1 г отсутствуют в 1 г отсутствуют в 1 г отсутствуют в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ или ЕР, расчетно-весовой метод, способ 2	3,3 %
Количественное определение ВЭЖХ	От 95,0% до 105,0% от заявленного количества метронидазола в одной таблетке	97,6 %

Сертификат о качестве № 412 113094/1
выдан: 17.05.2021 г.

Наименование товара: ТРИХОПОЛ® таблетки вагинальные 500 мг блистеры 10 № 1 /RU/

Индекс: TRCH-1402-800

Серия: 10321

Упаковка	5 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал фольги. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, годен до. Дополнительно на блистере указывают логотип фирмы на английском языке. На картонной пачке на русском языке указывают: наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, номер регистрационного удостоверения, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в таблетке, способ применения, условия хранения, условия отпуска, «Не применять препарат после истечения срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, годен до, штрих-код, наименование и адрес фирмы-производителя. Дополнительно на картонной пачке указывают логотип фирмы на английском языке, а также наносят фирменный стикер с логотипом «polpharma». Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.	На блистере на русском языке указаны: наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, годен до. Дополнительно на блистере указан логотип фирмы на английском языке. На картонной пачке на русском языке указаны: наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, номер регистрационного удостоверения, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в таблетке, способ применения, условия хранения, условия отпуска, «Не применять препарат после истечения срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, годен до, штрих-код, наименование и адрес фирмы-производителя. Дополнительно на картонной пачке указан логотип фирмы на английском языке, а также нанесен фирменный стикер с голограммой «polpharma».
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Срок годности	3 года	3 года

* Не рутинное испытание. Контролю подлежит каждая десятая серия, и не реже, чем одна серия в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: П N014703/02-100620

Разработал:
M.Kobylińska

Проверил:
A.Szapajber

Утвердил:
Руководитель Департамента
Контроля Качества

KIEROWNIK
Laboratorium Przygotowawczy
Departament Kontroli Jakości

Daniel Jastrzębski

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1568-2021
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ТРИХОПОЛ® ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 500 МГ N 10
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Метронидазол
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	10321
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	TRCH-1402-800
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.03.2024
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	41440 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	П N014703/02
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Фармацевтический завод "Польфарма" АО PL, 83-200, Старогард Гданьск, ул. Пелплинска, 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

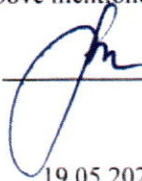
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям П N014703/02-100620

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо  Филинова Е.В. Приказ № 549 от 22.07.2019 Дата: 19 МАЙ 2021
QR Name Order Date

Дата выпуска: 19.05.2021 11:05:20
Дата распечатки: 19.05.2021 12:54:32
Распечатал: Н.Ф. Юсупова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 11.09.2021 13:55»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.05.2021	Трихопол®; таблетки вагинальные 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные/ ~	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	Польша	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО, Польша	П N014703/02-100620	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	10321	-