ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

polpharma

Сертификат о качестве № 412 113648/1
выдан: 21.06.2021 г.

Наименование товара: ТРИХОПОЛ® таблетки по 250 мг блистеры 10 № 2 /RU/
Индекс: TRCH-1002-800
Серия: 10421

Дата изготовления		**06.04.2021**
Срок годности		**04.2024**
Количество упаковок в серии		**126382 x 20 табл.**
Показатели	**Требования**	**Результат испытания**
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета; с фаской с двух сторон и риской на одной стороне. Таблетки желтеют под воздействием света.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета; с фаской с двух сторон и риской на одной стороне.
Подлинность **Спектрофотометрически** **ВЭЖХ**	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 350 нм должен иметь максимум при длине волны 277 ± 2 нм Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора II	соответствует соответствует
Средняя масса (по методике фирмы)	300,0 мг ± 5,0 %	298,5 мг
Растворение **УФ-спектроскопия** **Лопастная мешалка 100 об/мин; среда - 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной**	Не менее 75 % (Q) за 30 мин	**98,4 %** (мин.97,0 макс. 100,1%)
Родственные примеси **ВЭЖХ**	Единичной примеси - не более 0,2% Сумма примесей - не более 1,0%	менее 0,05 % менее 0,05 %
Микробиологическая чистота*	Категория 3А или: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/г; Escherichia coli – отсутствие в 1 г.	менее 10^3 КОЕ/г менее 10^2 КОЕ/г отсутствуют в 1 г
Однородность дозирования **ГФ XIII или EP, расчетно-весовой метод**	$AV_{10\ единиц} \leq L1\%$; Если $AV_{10\ единиц} > L1\%$: $AV_{30\ единиц} \leq L1$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не меньше, чем (1-L2×0,01)×M, и не больше, чем (1+L2×0,01)×M; где L1=15,0% и L2=25,0%	2,8 %
Количественное определение **ВЭЖХ**	От 237,5 мг до 262,5 мг метронидазола в одной таблетке	248,1 мг

Wewnętrzne / Internal Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.; Polfa Warszawa S.A.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат о качестве № 412 113648/1
выдан: 21.06.2021 г.

Наименование товара: ТРИХОПОЛ® таблетки по 250 мг блистеры 10 № 2 /RU/
Индекс: TRCH-1002-800
Серия: 10421

Упаковка	10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал фольги. По 2 блистера 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, 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, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Следует ознакомиться с Инструкцией по применению», «Содержит декстрозу жидкую», «Не применять препарат после истечения срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, годен до, штрих-код, название, адрес и логотип (на английском языке) фирмы-производителя. А также наносят защитную голограмму. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации.	На блистере на русском языке указано: наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, номер серии, годен до. Дополнительно на блистере указан логотип фирмы на английском языке. На картонной пачке на русском языке указано: 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, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Следует ознакомиться с Инструкцией по применению», «Содержит декстрозу жидкую», «Не применять препарат после истечения срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, годен до, штрих-код, название, адрес и логотип (на английском языке) фирмы-производителя. А также нанесена защитная голограмма.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Срок годности	3 года	3 года

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

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям:
П N014703/01-180809 Изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7

Разработал:
M.Kobylińska

Проверил:
A.Szpajber

Утвердил:
Руководитель Департамента Контроля Качества

KIEROWNIK
Laboratorium Przygotowawczego
Departament Kontroli Jakości
Daniel Jastrzębski

Wewnętrzne / Internal Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.; Polfa Warszawa S.A.

АО «АКРИХИН»
JSC «AKRIKHIN»

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2143-2021
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ТРИХОПОЛ® ТАБЛЕТКИ 250 МГ N 20
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Метронидазол
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	10421
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	TRCH-1002-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - упаковка ячейковая контурная (2) - пачка картонная
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	04.2024
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	126382 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	П N014703/01
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 N014703/01-180809, Изм.№1,№2,№3,№4,№5,№6,№7
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 _____ **Румянцева О.И.** **Приказ № 431 от 30.04.2021** **Дата:** 07.07.2021 г.
QP Name Order Date

Дата выпуска: 07.07.2021 14:34:46
Дата распечатки: 07.07.2021 14:39:40
Распечатал: О.И. Румянцева