

## ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,  
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 114 - Ф

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки,  
сила дії/активність:  
Реєстраційне посвідчення:  
Номер серії:  
Назва країни призначення:  
Кількість в серії (уп.):  
Дата виробництва:  
Аналіз виконано згідно:

**Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1**  
1 мл крапель містить: валеріани настойки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настойка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирича настойка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл  
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)  
120221  
Україна  
17 906  
23.02.2021 р.  
МКЯ до РП № UA/8447/01/01  
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	66,7
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	4,55
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 52,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні	
8.	Кількісне визначення: сума флавонолідів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,0197
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0095
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 02.2025 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

01.03.2021

(дата)

Ляврін Б.З.  
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній Інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозвілу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

1.03.2021

(дата)

Радіоза С.А.  
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Ван 0463 від 23.02.2021 С



# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

## Сертифікат № 2

24

Найменування продукції; <b>ТРИЗИПІН® ЛОНГ</b>	Номер серії: <b>020221</b>
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 500 мг</b>	Розмір серії: <b>3848 уп.</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12303/01/01 термін дії необмежений</b>	Дата виробництва: <b>лютий 2021 р.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить тризипін (3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрат) 500 мг</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2024</b>
Розмір та тип упаковки: <b>по 28 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку - самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.</b>	

### СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальні, з двоопуклою гладкою поверхнею білого або білого з кремуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом, вкриті плавкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Тризипін	Кольорова реакція. Хлороформовий шар забарлюється у жовтий колір. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тризипіну, час утримування піку тризипіну має співпадати з часом утримування піку тризипіну на хроматограмі розчину порівняння (с) тризипіну	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток і однорідність маси таблетки	Від 0,7600 г до 0,8400 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,7842 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,08 % 0,09 %
5	Розчинення	2 год. – 10-30% 5 год. – 30-60% 14 год. – не менше 80% Відповідає рівням L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub> .	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	20-28 % 46-58 % 83-98 % Відповідає за рівнем L <sub>1</sub>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %, II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 3,9
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
8	Кількісне визначення (тризипін), гу 1 таблетці	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,5098 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.  
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.  
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: **Відповідає** вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 5 до РП № UA/12303/01/01 на **ТРИЗИПІН® ЛОНГ**, таблетки пролонгованої дії по 500 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якою « 25 » 02 2021 р.



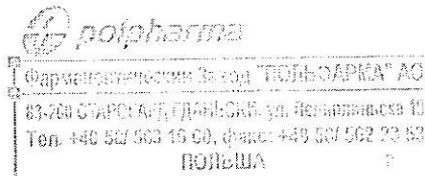
*[Handwritten signature]*



С. В. Данильченко

*Вс 24 2022*  
*11 05 21*





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

Сертификат качества 412 112302/1

Наименование продукции: ТРИХОПОЛ<sup>®</sup>, таблетки вагинальні 500 мг  
Страна-производитель: Польша  
Номер регистрационного свидетельства: № UA/1306/02/01  
Сила действия/активность: 1 таблетка вагинальна містить 500 мг метронідазолу  
Лекарственная форма: таблетки вагинальні 500 мг  
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Индекс: TRCH-1414-800  
Номер серии: 20221  
Размер серии: 5000 уп.  
Дата производства: 02.2021  
Дата окончания срока годности: 02.2024  
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша  
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуальный, методика компании	продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или светло-желтого цвета	соответствует
Средняя масса	700 мг ± 5 %	700,0 мг
Однородность дозированных единиц а) отклонение от средней массы	должна соответствовать Евр.Фарм $AV_{10 \text{ единиц}} \leq L1$ если $AV_{10 \text{ единиц}} > L1$ : $AV_{30 \text{ единиц}} \leq L1$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не менее 0,75 M и не более 1,25 M, где L1=15,0 и L2=25,0	1,5 %
Истирание	не более 1,0 %	0,1 %
Распадаемость	не более 30 мин.	менее 30 мин.
Идентификация метронидазола - спектрофотометрический метод (УФ-спектр поглощения 230-350нм)  -ВЭЖХ	максимум поглощения при длине волны 277 нм  подлинность считается положительной, если время удерживания пика метронидазола на хроматограмме испытуемого раствора, соответствует времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора II	выдерживает  выдерживает
Родственные соединения метронидазола (метод ВЭЖХ, методика компании) - 2-метил-4-нитроимидазол - каждой индивидуальной примеси - суммарное количество примесей (без 2-метил-4-нитроимидазола)	не более 0,2 % не более 0,2 % не более 1,0 %	менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 %
Количественное содержание метронидазола - спектрофотометрический метод** - метод ВЭЖХ***	95,0 – 105,0 %	99,9 %



Pr. an. N 0036 617 16.04.2021

### Сертификат качества 412 112302/1

Наименование продукции: ТРИХОПОЛ®<sup>®</sup>, таблетки вагинальные 500 мг  
Страна-производитель: Польша  
Номер регистрационного свидетельства: № UA/1306/02/01  
Сила действия/активность: 1 таблетка вагинальная содержит 500 мг метронидазола  
Лекарственная форма: таблетки вагинальные 500 мг  
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Индекс: TRCH-1414-800  
Номер серии: 20221  
Размер серии: 5000 уп.  
Дата производства: 02.2021  
Дата окончания срока годности: 02.2024  
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша  
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105\_02\_03/210

Микробиологическая чистота* Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) в 1 г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г <i>Candida albicans</i> в 1 г	не более, чем 10 <sup>2</sup> КОЕ  не более, чем 10 <sup>1</sup> КОЕ отсутствует отсутствует отсутствует	не проведено  не проведено не проведено не проведено не проведено
---	---	--

\*Испытание не рутинное, проводится на каждой 10 серии.

\*\*Метод, используемый для проведения испытания при выпуске.

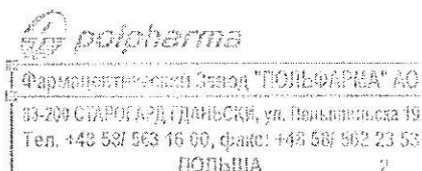
\*\*\* Метод, используемый для проведения испытания в течение срока годности.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: S/4-0138.09 изд. 01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:  
Уполномоченное Лицо  
(Qualified Person)  
Karolina Reszke



  
Дата подписи: 11.03.2021

