



**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

17.06.2024

№ 31133/24/26

ТРИГРИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10564/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **90424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

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 17.06.2024 № 2107/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

В.о. 1123

17.06.2024



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

Сертифікат якості № 8526

Найменування продукції: ТРИГРИМ, таблетки по 10 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/10564/01/03

Сила дії/активність: 1 таблетка містить: торасеміду 10 мг

Лікарська форма: таблетки по 10 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TRMD-0314-800

Номер серії: 90424

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Назва показника	Допустимі норми		Результати випробувань
1. Опис Візуально, методика компанії	Таблетки білого кольору, круглі, плоскі, з розподільчою рискою.		відповідає
2. Діаметр	8,9–9,3 мм		9,0 мм
3. Середня маса та однорідність маси таблеток	240 мг ± 7,5 %		242,1 мг відповідає
4. Стираність	Не більше 1 %		0,16 %
5. Ідентифікація торасемід УФ спектрофотометрія Методика компанії	Спектр абсорбції випробуваного розчину повинен відповідати спектру абсорбції стандартного розчину		відповідає
Метод ВЕРХ Методика компанії	Час утримування основного піка в хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка в хроматограмі стандартного розчину		відповідає
6. Супутні домішки - SMPAP - Ет-торасемід - р-торасемід - будь-які інші домішки - сума домішок Метод ВЕРХ, методика компанії	Не більше 0,8 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 1,3 %		0,05 % менше 0,05 % менше 0,05 % менше 0,05 % 0,05 %
7. Кількісне визначення торасеміду в 1 таблетці Метод ВЕРХ, методика компанії	9,5 – 10,5	9,0 мг – 11,0 мг	10,0 мг
8. Розчинення для кожної таблетки протягом 30 хвилин Метод ВЕРХ, методика компанії	Не менше 80 %		99,7 % (мін. 97,7% макс. 103,0%)



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

Сертифікат якості № 8526

Найменування продукції: ТРИГРИМ, таблетки по 10 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/10564/01/03

Сила дії/активність: 1 таблетка містить: торасеміду 10 мг

Лікарська форма: таблетки по 10 мг

Розмір і тип улаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TRMD-0314-800

Номер серії: 90424

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельшчинська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

9. Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	відповідає
Загальна кількість цвілевих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	відповідає

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0127.09 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.

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

Підпис:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

J.Pietkiewicz

Дата підписання: 24.05.2024