



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2023

№ 39958/23/10

ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 2 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6390/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9600623

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 15.08.2023 № 2518/4.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



13

ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС, капсули тверді, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/6390/01/01

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: лопераміду гідрохлорид 2 мг

Лікарська форма: капсули тверді

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія № 9600623

Кількість в серії: 2164 упак.

Дата виробництва: 11.06.2023

Дата закінчення строку придатності: 06.2028

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер ліцензії на виробництво: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA /LV/2022/002H срок действия до 28.10.2024

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA /6390/01/01 від 20.04.2012 та змінами МКЯ до РП № UA /6390/01/01 від 02.03.2017 і змінами МКЯ до РП № UA /6390/01/01 від 30.09.2020 (NormDoc-DP000261/5, Annex-ND000297/2; Annex-ND000534)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус рожевого кольору, кришечка темно-зеленого кольору; вміст – порошок білого кольору	МКЯ, п. 1, візуально	Тверді желатинові капсули. Корпус рожевого кольору, кришечка темно-зеленого кольору; вміст – порошок білого кольору
2. Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	МКЯ, п. 2.1, ВЕРХ	Витримує випробування
3. Середня маса	135,8 – 144,2 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	143,0мг
4. Відхилення від середньої маси вмісту капсул	Маса вмісту тільки 2 капсул з 20 можуть відхилитися від значення середньої маси більш ніж на $\pm 10\%$, але жодне з індивідуальних значень маси не повинно відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 20\%$	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5	-2,6 %; 2,7 %



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 12
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: : EBC87026-D076-4B73-B8C4-14EF326FAE72/ 1

Вх. акт № 0874
07.08.23 ЗУ

ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС, капсули тверді, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/6390/01/01

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: лопераміду гідрохлорид 2 мг

Лікарська форма: капсули тверді

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія № 9600623

Кількість в серії: 2164 упак.

Дата виробництва: 11.06.2023

Дата закінчення строку придатності: 06.2028

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
5. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування
6. Розпадаємість ¹	Не більше 30 хв	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.9.1	-
7. Розчинність	Не менше 70 (Q) % за 30 хв	МКЯ, п. 7, ВЕРХ	95 %
8. Домішки		МКЯ, п. 8, ВЕРХ метод компанії	
- домішка А ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка В ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка С ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка D ²	Не більше 0,2 %		0,05 %
- домішка E ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка F ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка G ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- домішка H ²	Не більше 0,2 %		Менше 0,05 %
- будь-яка домішка	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 1,0 %		0,05 %
9. Мікробіологічна чистота:			
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	МКЯ, п. 9, Євр. Фарм., 2.6.12. та 2.6.13.	Менше 10 КУО/г
- загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г		Менше 10 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути/г		Відсутня/г
10. Кількісний вміст лопераміду гідрохлориду (по 2 мг в капсулі)	95,0 до 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 10, ВЕРХ, методика компанії	100,8 %

Пачка

Інструкція

UA6.2.10B

UA/C/2/5

¹Перевіряють при випробуванні стабільності.



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 12
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: : EBC87026-D076-4B73-B8C4-14EF326FAE72/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-014761/01

ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС, капсули тверді, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/6390/01/01

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: лопераміду гідрохлорид 2 мг

Лікарська форма: капсули тверді

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія № 9600623

Кількість в серії: 2164 упак.

Дата виробництва: 11.06.2023

Дата закінчення строку придатності: 06.2028

Висновок: серія № 9600623 відповідає вимогам з МКЯ до РП № UA /6390/01/01 від 20.04.2012 та змінами МКЯ до РП № UA /6390/01/01 від 02.03.2017 і змінами МКЯ до РП № UA /6390/01/01 від 30.09.2020

Затверджено :

Сінта Антоновича

(ПІБ)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

17-07-2023 16:38:08 +03:00

(Дата)

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і було проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа :

Яніс Єкабсонс

(ПІБ)

Уповноважена особа

(Посада)

18-07-2023 08:44:02 +03:00

(Дата)



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 12
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: : EBC87026-D076-4B73-B8C4-14EF326FAE72/ 1