

Handwritten signature

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-010873/01

ГРИНТЕРОЛ®, капсули тверді, по 250 мг № 50 (10x5)

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення № UA/15941/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: урсодезоксихолева кислота 250 мг

Лікарська форма: капсули тверді, по 250 мг

Розмір і тип упаковки: № 50 (10x5) (по 10 капсул у блистері; 5 блистерів в пачці)

Серія № 9840621

Кількість в серії: 3499 упак.

Дата виробництва: 19.06.2021

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

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

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/15941/01/01 наказ № 760 від 04.07.2017 і змінами до МКЯ наказ № 1495 від 29.11.2017, № 1809 від 04.10.2018, № 91 від 17.01.2020, № 2143 від 21.09.2020 (NormDoc-DP000367/5, Annex-ND000364/2, Annex-ND000398/2, Annex-ND000440/2, Annex-ND000615/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Тверді желатинові капсули №0 білого кольору. Вміст-порошок білого або майже білого кольору	МКЯ, п. 1., візуальний	Тверді желатинові капсули №0 білого кольору. Вміст-порошок білого кольору
2. Ідентифікація	Час утримування піку урсодезоксихолевої кислоти на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення урсодезоксихолевої кислоти, має відповідати часу утримування піку урсодезоксихолевої кислоти на хроматограмі стандартного розчину	МКЯ, п. 2.1, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, методика підприємства	Витримує випробування
	Кольорова реакція	МКЯ, п. 2.2, методика підприємства	Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	Від 305,2 до 354,8 мг	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.9.5	332,2 мг
4. Однорідність дозованих одиниць ¹	А. Критерій прийнятності (AV) не більше 15,0 Б. Критерій прийнятності (AV) трохи більше 15,0. Обчислюють для 30 капсул. Однорідність дозування має бути в	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування А AV=2,4



Документ підписаний електронним підписом
 Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR_8
 Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія : 0C8CEBB9-33BF-46BE-836B-25C071BB529D/1

Handwritten signature and date:
 Вх ач № 0351
 07.07.21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-010873/01

ГРИНТЕРОЛ®, капсули тверді, по 250 мг № 50 (10x5)

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення № UA/15941/01/01

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **урсодезоксихолева кислота 250 мг**

Лікарська форма: **капсули тверді, по 250 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 50 (10x5) (по 10 капсул у блистері; 5 блистерів в пачці)**

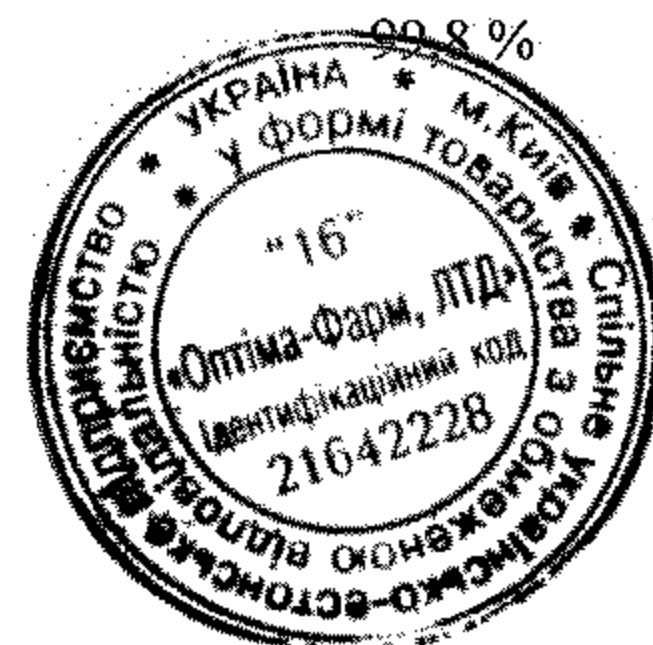
Серія № **9840621**

Кількість в серії: **3499 упак.**

Дата виробництва: **19.06.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **06.2025**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
	межах від 0,75 М до 1,25 М (М - табличне значення величини порівняння)		
5. Кришкуватість	Не більше 30 хв	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	6 хв
6. Розчинність	Не менше 80% (Q) за 30 хв	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.9.3, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	92 %
7. Домішки:			
- домішка А ²	Не більше 1,0 %	МКЯ, п. 7., ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	0,05 %
- домішка С ³	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- домішка F ⁴	Не більше 0,1 %		0,08 %
- домішка Н ⁵	Не більше 0,1 %		0,09 %
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума усіх домішок	Не більше 1,5 %		0,22 %
8. Мікробіологічна чистота:			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО / г	МКЯ, п. 8., Євр. Фарм., 2.6.12./2.6.13.	Менше 10 КУО / г
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / г
9. Кількісний вміст урсодезоксихолевої кислоти (250 мг в капсулі)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9., ВЕРХ Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	99,8 %



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 8
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія : 0C8CEBB9-33BF-46BE-836B-25C071BB529D/1

ГРИНТЕРОЛ®, капсули тверді, по 250 мг № 50 (10x5)

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення № UA/15941/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: урсодезоксихолева кислота 250 мг

Лікарська форма: капсули тверді, по 250 мг

Розмір і тип упаковки: № 50 (10x5) (по 10 капсул у блистері; 5 блистерів в пачці)

Серія № 9840621

Кількість в серії: 3499 упак.

Дата виробництва: 19.06.2021

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

Пачка

Інструкція

UA3.250.50B

UA/C/250/1

¹Якщо критерій А не виконується, повинен виконуватися критерій Б.

²3 α ,7 α -дигідрокси-5 β -холан-24-кислота (хенодезоксихолева кислота)

³3 α -гідрокси-5 β -холан-24-кислота (літохолева кислота)

⁴3 α -гідрокси-7-оксо-5 β -холан-24-ова кислота

⁵3 α ,7 β -дигідрокси-5 β -холан-24-ова кислота

Висновок: серія № 9840621 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15941/01/01 наказ № 760 від 04.07.2017 і змінами до МКЯ наказ № 1495 від 29.11.2017, № 1809 від 04.10.2018, № 91 від 17.01.2020, № 2143 від 21.09.2020

Затверджено:

Яніс Екабсонс

(Імя Прізвище)

Асистент
уповноваженої особи

(Посада)

28-07-2021 08:10:50 +03:00 GMT

(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 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:

Наталія Кірієнкова

(Імя Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

28-07-2021 09:55:37 +03:00 GMT

(Дата)



Сторінка 3/3

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 8
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 0C8CEBB9-33BF-46BE-836B-25C071BBS29D/ 1

Сторінка 3/3