

31

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-010872/01
ГРИНТЕРОЛ®, капсули тверді, по 250 мг № 100 (10x10)**

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: № 100 (10x10) (по 10 капсул у блістері; 10 блістерів в пачці)
 Серія № 7460421
 Кількість в серії: 2659 упак.
 Дата виробництва: 28.04.2021
 Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
 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 с р о к д е й с т в и я д о 30.06.2022.
 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	337,1 мг
4. Однорідність дозованих одиниць ¹	А. Критерій прийнятності (AV) не більше 15,0	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування А AV=1,5
	Б. Критерій прийнятності (AV) трохи більше 15,0. Обчислюють для 30 капсул. Однорідність дозування має бути в		



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

Унікальний номер запису / версія : 6926CFC3-7555-4B9A-975D-7B43A079A0D1 / 2

Вх. а. 150352
07.07.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-010872/01
ГРИНТЕРОЛ®, капсули тверді, по 250 мг № 100 (10x10)

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: № 100 (10x10) (по 10 капсул у блистері; 10 блистерів в пачці)

Серія № 7460421

Кількість в серії: 2659 упак.

Дата виробництва: 28.04.2021

Дата закінчення терміну придатності: 04.2025

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	5 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	94 %
7. Домішки:			
- домішка А ²	Не більше 1,0 %	МКЯ, п. 7., ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	0,28 %
- домішка С ³	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- домішка F ⁴	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- домішка Н ⁵	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %		0,07 %
- сума усіх домішок	Не більше 1,5 %		0,41 %
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	99,2 %



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

Унікальний номер запису / версія : 6926CFC3-7555-4B9A-975D-7B43A079A0D1 / 2

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 21-010872/01
ГРИНТЕРОЛ®, капсули тверді, по 250 мг № 100 (10x10)

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: № 100 (10x10) (по 10 капсул у блістері; 10 блістерів в пачці)

Серія № 7460421

Кількість в серії: 2659 упак.

Дата виробництва: 28.04.2021

Дата закінчення терміну придатності: 04.2025

Пачка

Інструкція

UA3.250.100B

UA/C/250/1

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

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

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

⁴ 3 α -гідрокси-7-оксо-5 β -холан-24-ова кислота

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

Висновок: серія № 7460421 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:

Сінта Антоновича

Керівник лабораторії
контролю якості

30-06-2023 14:15:25 +03:00 GMT

(Імя Прізвище)

(Посада)

(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

Уповноважена особа

30-06-2023 14:23:40 +03:00 GMT

(Імя Прізвище)

(посада)

(Дата)



Сторінка 3/3

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 12

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 6926CFC3-7555-4B9A-975D-7B43A079A0D1/2

Сторінка 3/3