

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 63А-19**  
**ГРИНТЕРОЛ®, капсулы твердые, по 250 мг № 50 (10x5)**  
**(ГРИНТЕРОЛ®, капсули тверді, по 250 мг)**

Страна производитель: Латвия  
 Номер Регистрационного Удостоверения № UA/15941/01/01  
 Срок действия РУ: **04.07.2022**  
 Сила действия/активность: урсодезоксихолевая кислота 250 мг  
 Лекарственная форма: **капсулы твердые, по 250 мг**  
 Размер и тип упаковки: № 50 (10x5) (по 10 капсул в блистере; 5 блистеров в пачке)  
 Серия № 5660719  
 Количество в серии: **2 918 упак.**  
 Дата производства: **07.2019**  
 Дата окончания срока годности: **07.2023**  
 Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпиле, 53, Рига, LV-1057, Латвия.  
 № лицензии R<sub>PK</sub>-04/15, сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2017/016H

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/15941/01/01 приказ № 760 от 04.07.2017 и изменениями к МКК приказ № 1495 от 29.11.2017 и приказ № 1495 от 29.11.2017 (NormDoc-DP000367/5, Annex-ND000364/2 и Annex-ND000398/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое – порошок белого или почти белого цвета	МКК, п. 1, визуально	Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое – порошок белого цвета
2. Идентификация	Время удерживания пика урсодезоксихолевой кислоты на хроматограмме непьющего раствора, приготовленного для количественного определения урсодезоксихолевой кислоты, должно соответствовать времени удерживания пика урсодезоксихолевой кислоты на хроматограмме стандартного раствора Цветная реакция	МКК, п. 2.1, ВЭЖХ, Евр. Фарм. <sup>1</sup> , 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание
		МКК, п. 2.2, метод предприятия	Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	От 305.2 до 354.8 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5	328.4 мг
4. Однородность дозированных единиц <sup>2</sup>	А. Критерий приемлемости (AV) не более 15.0 Б. Критерий приемлемости (AV) не более 15.0. Вычисляются для 30 капсул. Однородность дозирования должна быть в пределах от 0.75 · М до 1.25 · М (М - табличное значение величины сравнения)	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40	Выдерживает испытание А AV= 6.1
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п. 5., Евр. Фарм., 2.9.1.	4 мин
6. Растворение	Не менее 80 % (Q) за 30 мин	МКК, п.6., Евр. Фарм., 2.9.3, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	99 %
7. Примеси: - примесь А <sup>3</sup> - примесь С <sup>4</sup> - примесь F <sup>5</sup> - примесь H <sup>6</sup> - любая другая примесь - сумма всех примесей	Не более 1.0 % Не более 0.1 % Не более 0.1 % Не более 0.1 % Не более 0.1 % Не более 1.5 %	МКК, п. 7., ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	0.28 % Менее 0.05 % Менее 0.05 % Менее 0.05 % 0.05 % 0.33 %

*Взята за №2906 от 03.11.20*

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 63А-19  
**ГРИНТЕРОЛ®**, капсулы твердые, по 250 мг № 50 (10x5)  
**(ГРИНТЕРОЛ®)**, капсули тверді, по 250 мг)

Страна производитель: Латвия  
 Номер Регистрационного Удостоверения № UA/15941/01/01  
 Срок действия РУ: 04.07.2022  
 Сила действия/активность: урсодезоксихолевая кислота 250 мг  
 Лекарственная форма: капсулы твердые, по 250 мг  
 Размер и тип упаковки: № 50 (10x5) (по 10 капсул в блистере; 5 блистеров в пачке)  
 Серия № 5660719  
 Количество в серии: 2 918 упак.  
 Дата производства: 07.2019  
 Дата окончания срока годности: 07.2023

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
8. Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	МКК, п. 8, Евр. Фарм., 2.6.12/2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
9. Количественное содержание урсодезоксихолевой кислоты (250 мг в капсуле)	95.0 – 105.0 % от заявленного количества	МКК, п. 9., ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	97.7 %

- <sup>1</sup> Европейская фармакопея, действующее издание.  
<sup>2</sup> Если критерий А не выполняется, то должен выполняться критерий Б.  
<sup>3</sup> 3α,7α-дигидрокси-5β-холан-24-кислота (хенодезоксихолевая кислота).  
<sup>4</sup> 3α-гидрокси-5β-холан-24-кислота (лиохолевая кислота).  
<sup>5</sup> 3α-гидрокси-7-оксо-5β-холан-24-оная кислота.  
<sup>6</sup> 3α,7β-дигидрокси-5β-холан-24-оная кислота.

Пачка: UA2.250.50B; Инструкция: UAC/250/1

Химик ЛКК И. Зайцева 02 октября 2019 года

Заключение: серия № 5660719 соответствует требованиям МКК к РУ № UA/15941/01/01 приказ № 760 от 04.07.2017 и изменениям к МКК приказ № 1495 от 29.11.2017 и приказ № 1495 от 29.11.2017 (NormDoc-DE000367/5, Annex-ND000364/2 и Annex-ND000398/2)

Руководитель лаборатории контроля качества Я. Екабсонс



02-10-2019

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации: «Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо АО «ГРИНДЕКС»  
 Уполномоченное лицо  
 Диана Раткевича

07.10.2019



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.11.2020

№ 60243/20/10

**ГРИНТЕРОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15941/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2022

Серія лікарського засобу № **5660719**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2425

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 **10.11.2020 № 3847/10.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)