



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2021

№ 26252/21/10

ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 12 блістерів у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14082/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № 1381220

Кількість ввезеного лікарського засобу 825

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

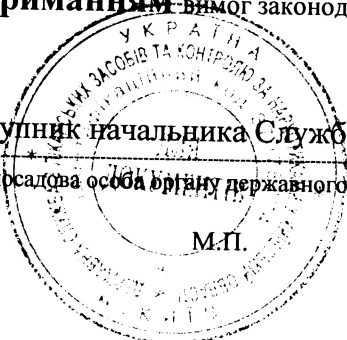
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.05.2021 № 1540/12.

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

Заступник начальника Служби

(представник особи органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-005413/01

ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС, капсулы твердые, по 100 мг (ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС капсулы твердые, по 100 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/14082/01/01

Срок действия РУ: 30.08.2024

Сила действия/активность: иматиниб 100 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые, по 100 мг

Размер и тип упаковки: № (10x12) (по 10 капсул в блистере; 12 блистеров в пачке)

Серия № 1381220

Количество в серии: 825 упак.

Дата производства: 01.12.2020

Дата окончания срока годности: 12.2025

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/14082/01/01 приказ № 905 от 01.12.2014 и изменение к МКК к РУ № UA/14082/01/01, приказ № 2467 от 30.10.2020 (NormDoc-DP000300/4, Annex-ND000528/2)

| Показатели качества | Требования МКК | Методы контроля качества | Результаты анализов |
|--------------------------------------|--|--|--|
| 1. Описание | Твердые желатиновые капсулы коричнево-оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого или коричневатого-желтого цвета. | МКК, п.1, визуально | Твердые желатиновые капсулы коричнево-оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок белого цвета. |
| 2. Идентификация иматиниба | А. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для определения количественного содержания иматиниба должны совпадать Б. На хроматограмме испытуемого раствора должно наблюдаться пятно на уровне основного пятна на хроматограмме стандартного раствора | МКК, п. 2, МКК, п.2.1, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия | Выдерживает испытание |
| 3. Средняя масса содержимого капсулы | 211,5 – 258,5 мг | МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5 | 234,4 мг |
| 4. Однородность дозированных единиц | Должен выдерживать испытание | МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40 | Выдерживает испытание |

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 79C6B2A2-4E78-4EB5-BB79-F375F5E601C71 1

Создано: Natalja Kirejenkova
28-04-2021 08:03:26 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

Handwritten signature: Natalja Kirejenkova



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-005413/01

ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС, капсулы твердые, по 100 мг (ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС капсулы твердые, по 100 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/14082/01/01

Срок действия РУ: 30.08.2024

Сила действия/активность: иматиниб 100 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые, по 100 мг

Размер и тип упаковки: № (10x12) (по 10 капсул в блистере; 12 блистеров в пачке)

Серия № 1381220

Количество в серии: 825 упак.

Дата производства: 01.12.2020

Дата окончания срока годности: 12.2025

| Показатели качества | Требования МКК | Методы контроля качества | Результаты анализов |
|---|---|---|---------------------|
| 5. Распадаемость | Не более 30 мин | МКК, п. 5, Евр. Фарм. 2.9.1 | 5 мин |
| 6. Растворение | Не менее 75 % (Q) за 45 мин | МКК, п. 6, Евр. Фарм. 2.9.3, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия | 100 % |
| | S ₁ : для каждой из 6 капсул не менее 80 %; | | 98,4 % |
| | S ₂ : среднее из 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менее 75 % | | - |
| | и ни одна капсула менее 60 %; | | - |
| | S ₃ : среднее из 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 капсул менее 60 % и ни одной менее 50 % | | - |
| 7. Примеси: | | | |
| - примесь А ¹ | Не более 10 ppm | МКК, п. 7, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия I и II. Метод II | 2 ppm |
| - примесь Б ² | Не более 0,05 % | Метод I | Менее 0,01 % |
| - примесь В ³ | Не более 0,05 % | Метод I | 0,02 % |
| - любая другая примесь | Не более 0,05 % | Метод I | 0,05 % |
| - сумма | Не более 0,5 % | Метод I + Метод II | 0,18 % |
| 8. Микробиологическая чистота | | | |
| - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) | Не более 10 ³ КОЕ/г | МКК, п. 8, Евр. Фарм., 2.6.12. и 2.6.13. | Менее 100 КОЕ/г |

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 79C6B2A2-4E78-4EB5-BB79-F375F5E601C71 1

Создано: Natalja Kirejenkova
28-04-2021 08:03:27 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-005413/01

**ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС, капсулы тверді, по 100 мг (ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС
капсулы твердые, по 100 мг)**

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/14082/01/01

Срок действия РУ: 30.08.2024

Сила действия/активность: иматиниб 100 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые, по 100 мг

Размер и тип упаковки: № (10x12) (по 10 капсул в блистере; 12 блистеров в пачке)

Серия № 1381220

Количество в серии: 825 упак.

Дата производства: 01.12.2020

Дата окончания срока годности: 12.2025

| Показатели качества | Требования МКК | Методы контроля качества | Результаты анализов |
|---|--|---|---------------------|
| - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) | Не более 10 ² КОЕ/г | | Менее 100 КОЕ/г |
| - Escherichia coli | Не должно быть/г | | Отсутствует/г |
| 9. Количественное содержание иматиниба (100 мг в капсуле) | 95,0 – 105,0 % от заявленного количества | МКК, п.9, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия | 96,0 % |
| Пачка | | | UA5.100.120B |
| Инструкция | | | UA/C/100/4 |
| ¹ N-(2-амино-5-метилфенил)-4-(3-пиридил)-2-пиримидина амин ² N-(4-метил-3-((4-(3-пиридил)-2-пиримидил)амино)фенил)-4-метилбензамид ³ 4-((4-метилпиперазин-1-ил)метил)бензойной кислоты дигидрохлорид | | | |

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 8
 Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
 Уникальный номер записи/ версия: 79C6B2A2-4E78-4E85-BB79-F375F5E601C71 1

Создано: Natalja Kirejenkova
 28-04-2021 08:03:27 +00:00 GMT
 Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-005413/01
**ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС, капсулы тверді, по 100 мг (ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС
капсулы твердые, по 100 мг)**

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/14082/01/01

Срок действия РУ: 30.08.2024

Сила действия/активность: иматиниб 100 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые, по 100 мг

Размер и тип упаковки: № (10x12) (по 10 капсул в блистере; 12 блистеров в пачке)

Серия № 1381220

Количество в серии: 825 упак.

Дата производства: 01.12.2020

Дата окончания срока годности: 12.2025

Заключение: серия № 1381220 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/14082/01/01 приказ № 905 от 01.12.2014 и изменение к МКК к РУ № UA/14082/01/01, приказ № 2467 от 30.10.2020

Утверждено:

| | | |
|------------------|---|--------------------------------|
| Синта Антоновича | Руководитель лаборатории контроля качества | 27-04-2021 16:34:00 +03:00 GMT |
| (Имя Фамилия) | (Должность) | (Дата) |

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:

| | | |
|---------------------|---------------------|--------------------------------|
| Наталья Кирееenkova | Уполномоченное лицо | 28-04-2021 11:00:48 +03:00 GMT |
| (Имя Фамилия) | (Должность) | (Дата) |

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManager.LMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 79C6B2A2-4E78-4EB5-BB79-F375F5E601C7/ 1

Создано: Natalja Kirejenkova
28-04-2021 08:03:27 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС, капсули тверді, по 100 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/14082/01/01

Строк дії РП: 30.08.2024

Сила дії /активність: іматиніб 100 мг

Лікарська форма: капсули тверді, по 100 мг

Розмір та тип упаковки: № 120 (10x12) (по 10 капсул в блістері; 12 блістерів в пачці)

Серія № 1381220

Кількість в серії: 825 упак.

Дата виробництва: 01.12.2020

Дата закінчення строку придатності: 12.2025

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/2019/016H строк дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/14082/01/01, Наказ № 905 від 01.12.2014 і зміни МКЯ до РП № UA/14082/01/01 наказ № 2467 від 30.10.2020 (NormDoc-DP000300/4, Annex-ND000528/2)

| Показники якості | Вимоги МКЯ | Методи контролю якості | Результати аналізів |
|-----------------------------------|--|--|--|
| 1. Опис | Тверді желатинові капсули коричнево-оранжевого кольору. Вміст капсул – порошок від білого до світло-жовтого або коричнево-жовтого кольору. | МКЯ, п. 1, органолептично | Тверді желатинові капсули коричнево-оранжевого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору. |
| 2. Ідентифікація іматинібу | А. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, приготованих для визначення кількісного змісту іматинібу повинні збігатися | МКЯ, п. 2, МКЯ, п. 2.1, ВЕРРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, методика підприємства | Витримує випробування |
| | Б. На хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися пляма на рівні основної плями на хроматограмі стандартного розчину | МКЯ, п.2.2, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.27, ТШХ метод компанії | Витримує випробування |
| 3. Середня маса вмісту капсули | 211,5 – 258,5 мг | МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5 | 234,4 мг |
| 4. Однорідність дозованих одиниць | Повинен витримувати випробування | МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40 | Витримує випробування |
| 5. Розпадаємість | Не більше 30 хвилин | МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1 | 5 хвилин |

ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС, капсули тверді, по 100 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційного №UA/14082/01/01

Строк дії РП: **30.08.2024**

Сила дії /активність: **імаїніб 100 мг**

Лікарська форма: **капсули тверді, по 100 мг**

Розмір та тип упаковки: **№ 120 (10x12) (по 10 капсул в блістері; 12 блістерів в пачці)**

Серія № **1381220**

Кількість в серії: **825 упак.**

Дата виробництва: **01.12.2020**

Дата закінчення строку придатності: **12.2025**

| Показники якості | Вимоги МКЯ | Методи контролю якості | Результати аналізів |
|--|--|---|---------------------|
| 6. Розчинність | Не менш 75% (Q) за 45 хв | МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.9.3, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, методика підприємства | 100 % |
| | S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80%; | | 98,4 % |
| | S ₂ : середня з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75% | | - |
| | і жодна капсула менше 60%; | | - |
| | S ₃ : середня з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75%, | | - |
| | не більше 2 капсул менше 60% | | - |
| | і жодної менше 50% | | - |
| 7. Домішки : | Не більше 10 ppm | | |
| - домішка А ¹ | | МКЯ, п. 7, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства I та II. Метод II | 2 ppm |
| - домішка В ² | Не більше 0,05 % | Метод I | Менше 0,01 % |
| - домішка В ³ | Не більше 0,05 % | Метод I | 0,02 % |
| - будь-яка інша домішка | Не більше 0,05 % | Метод I | 0,05 % |
| - сума | Не більше 0,5 % | Метод I +Метод II | 0,18 % |
| 8. Мікробіологічна чистота: | | | |
| - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 10 ³ КУО/г | МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.12. та 2.6.13. | Менше 100 КУО/г |
| - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) | Не більше 10 ² КУО/г | | Менше 100 КУО/г |
| - Escherichia coli | Не повинно бути/г | | Відсутній/г |
| 9. Кількісний вміст імаїнібу (100 мг в капсулі) | 95,0 до 105,0 % від заявленої кількості | МКЯ, п. 9, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29. методика компанії | 96,0 % |

Пачка
Інструкція

UA5.100.120B
UA/C/100/4

ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС, капсули тверді, по 100 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/14082/01/01

Строк дії РП: 30.08.2024

Сила дії /активність: іматиніб 100 мг

Лікарська форма: капсули тверді, по 100 мг

Розмір та тип упаковки: № 120 (10x12) (по 10 капсул в блістері; 12 блістерів в пачці)

Серія № 1381220

Кількість в серії: 825 упак.

Дата виробництва: 01.12.2020

Дата закінчення строку придатності: 12.2025

¹N- (2-аміно-5-метилфеніл) -4- (3-піридил) -2-піримідину амін²N- {4-метил-3 [(4- (3-піридил) -2-піримідо) аміно] феніл} -4-метилбензамід³4 - [(4-метилпіперазин-1-іл) метил] бензойної кислоти дигідрохлорид

Висновок: серія № 1381220 відповідає вимогам з МКЯ до РП № UA/14082/01/01, наказ № 905 від 01.12.2014 та змінами МКЯ до РП № UA/14082/01/01, наказ 2467 від 30.10.2020

Затверджено :

Сінта Антоновича
(ПІБ)

Керівник лабораторії
контролю якості
(Посада)

27-04-2021 16:34:00 +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 :

Наталія Кіресенкова
(ПІБ)

Уповноважена особа
(Посада)

28-04-2021 11:00:48 +03:00
(Дата)