



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

07.08.2022

№ 30939/22/10

ТИНГРЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16571/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.02.2023

Серія лікарського засобу № 5170921

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 05.08.2022 № 1917/5.

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)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



12

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-016662/01

ТИНГРЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16571/01/01

Термін дії РП: 07.02.2023

Сила дії/активність: Мемантину гідрохлорид, 10,0 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в пачці)

Серія № 5170921

Кількість в серії: 1919 упак.

Дата виробництва: 24.09.2021

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

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 термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП №UA/16571/01/01, наказ № 213 від 07.02.2018 і зміни до МКЯ від 11.11.2020, наказ № 2595 (NormDoc-DP000401/56 Annex-ND000595/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, двоопуклі, продовгуваті, з закругленими кінцями, звужені посередині, з рисою з кожного боку. Розміри таблетки: довжина приблизно 12,7 мм, висота – 3,7 мм ¹	МКЯ, п. 1, візуально	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, двоопуклі, продовгуваті, з закругленими кінцями, звужені посередині, з рисою з кожного боку
2. Ідентифікація	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. Якісна реакція на хлориди	МКЯ, п. 2.1, ГХ, Євр. Фарм., 2.2.28, метод підприємства	Витримує випробування
3. Середня маса таблеток	Від 239,4 до 264,6 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	251,9 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування	МКЯ п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40; ГХ, 2.2.28, метод підприємства	Витримує випробування
5. Распадаємість	Не більше 5 хв	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	2 хв



Документ підписаний електронним підписом
 Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 5
 Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
 Унікальний номер запису / версія: 7DA0C06C-A135-4700-AFEC-27D456B4CAD3/ 1

Рух. м. № 1357 від 03.08.2022.

ТИНГРЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16571/01/01

Термін дії РП: 07.02.2023

Сила дії/активність: Мемантину гідрохлорид, 10,0 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в пачці)

Серія № 5170921

Кількість в серії: 1919 упак.

Дата виробництва: 24.09.2021

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
6. Домішки:			
-будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	МКЯ, п. 6, ГХ, Євр. Фарм., 2.2.28, метод підприємства	Менше 0,05 %
- сума усіх домішок	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
7. Аддукт мемантину-лактози			
Не більше 0,7 %	МКЯ, п. 7, ВЕРХ/МС/МС Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	0,06 %	
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 100 КУО / г
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО / г		Менше 100 КУО / г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / г
8. Кількісний вміст мемантину гідрохлориду (10 мг в таблетці)			
95,0 до 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, ГХ, Євр. Фарм., 2.2.28, метод підприємства	97,6 %	
Пачка:			UA3.10.90B
Інструкція:			UA/T/10/1
* Для інформації.			



ТИНГРЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16571/01/01

Термін дії РП: 07.02.2023

Сила дії/активність: Мемантину гідрохлорид, 10,0 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в пачці)

Серія № 5170921

Кількість в серії: 1919 упак.

Дата виробництва: 24.09.2021

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Висновок: серія № 5170921 відповідає вимогам з МКЯ до РП №UA/16571/01/01, наказ № 213 від 07.02.2018 і змінам до МКЯ від 11.11.2020, наказ № 2595

Умови зберігання: Н/З

Затверджено:

Сінга АнтоновичаКерівник лабораторії
контролю якості29-11-2021 16:38:26 +02:00 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:

Тетяна Буля

Уповноважена особа

29-11-2021 17:23:03 +02:00 GMT

(Імя Прізвище)

(посада)

(Дата)



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 5

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 7DA0C06C-A135-4700-AFEC-27D456B4CAD3/T