



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

04.06.2022

№ 21315/22/10

ТИНГРЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 9
блистерів 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 № 5180921

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 03.06.2022 № 1285/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-016661/01
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: № 90 (10x9) (по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в пачці)

Серія № 5180921

Кількість в серії: 995 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 утримання 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. 2.2, Євр. Фарм., 2.3.1, метод а	Витримує випробування
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	253,1 мг
5. Распадаємість	Не більше 5 хв	МКЯ п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40; ГХ, 2.2.28, метод підприємства	Витримує випробування
		МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	2 хв



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: № 90 (10x9) (по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів в пачці)

Серія № 5180921

Кількість в серії: 995 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	97,4 %
Пачка:			UA3.10.90B
Інструкція:			UA/T/10/1
¹ Для інформації.			



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-016661/01

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: № 90 (10x9) (по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів в пачці)

Серія № 5180921

Кількість в серії: 995 упак.

Дата виробництва: 24.09.2021

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Висновок: серія № 5180921 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:

Сінта Антоновича

(Імя Прізвище)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

29-11-2021 16:38:16 +02:00 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:

Тетяна Буля

(Імя Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

29-11-2021 17:26:04 +02:00 GMT

(Дата)





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-016661/01

ТИНГРЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг (ТИНГРЕКС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16571/01/01

Срок действия РУ: 07.02.2023

Сила действия/активность: Мемантина гидрохлорид, 10.0 мг

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой по 10 мг

Размер и тип упаковки: № 90 (10x9), (по 10 таблеток в блистере; по 9 блистера в пачке)

Серия № 5180921

Количество в серии: 995 упак.

Дата производства: 24.09.2021

Дата окончания срока годности: 09.2025

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindex", 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/16571/01/01, приказ № 213 от 07.02.2018 и изменениями к МКК от 11.11.2020, приказ № 2595 (NormDoc-DP000401/56 Annex-ND000595/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатые, с закругленными концами, суженные посередине, с риской с каждой стороны. Размеры таблетки: длина приблизительно 12,7 мм, высота – 3,7 мм ¹	МКК, п. 1, визуально	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, продолговатые, с закругленными концами, суженные посередине, с риской с каждой стороны
2. Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2.1, ГХ, Евр. Фарм., 2.2.28, метод предприятия	Выдерживает испытание
3. Средняя масса	Качественная реакция на хлориды	МКК, п. 2.2, Евр. Фарм., 2.3.1, метод а	Выдерживает испытание
		МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5	253,1 мг
4. Однородность дозированных единиц	Должен выдерживать испытания	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40; ГХ, 2.2.28, метод предприятия	Выдерживает испытание



Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-016661/01

ТИНГРЕКС ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
(ТИНГРЕКС ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг)

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/16571/01/01**

Срок действия РУ: **07.02.2023**

Сила действия/активность: **Мемантина гидрохлорид, 10.0 мг**

Лекарственная форма: **таблетки покрытые пленочной оболочкой по 10 мг**

Размер и тип упаковки: **№ 90 (10x9), (по 10 таблеток в блистере; по 9 блистера в пачке)**

Серия № **5180921**

Количество в серии: **995 упак.**

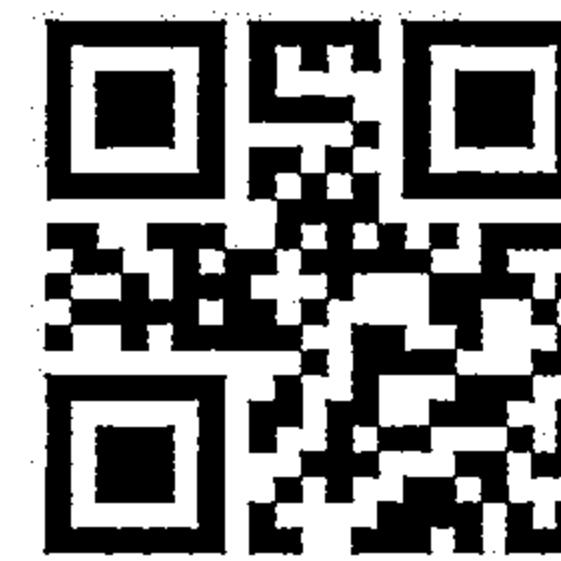
Дата производства: **24.09.2021**

Дата окончания срока годности: **09.2025**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
5. Распадаемость	Не более 5 мин	МКК, п. 5., Евр. Фарм., 2.9.1	2 мин
6. Примеси:			
- любая единичная примесь	Не более 0,1 %	МКК, п. 6., ГХ, Евр. Фарм., 2.2.28, метод предприятия	Менее 0,05 %
- сумма всех примесей	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
7. Аддукт мемантина-лактозы	Не более 0,7 %	МКК, п. 7., ВЭЖХ/МС/МС, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	0,06 %
8. Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п. 8, Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.13.	Менее 100 КОЕ/г
- 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 мемантина гидрохлорида (10 мг в таблетке)	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9., ГХ, Евр. Фарм., 2.2.28, метод предприятия	97,4 %
Пачка			UA3.10.90B
Инструкция			UA/T/10/1

¹Для информации





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-016661/01

ТИНГРЕКС ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
(ТИНГРЕКС ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг)

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/16571/01/01**

Срок действия РУ: **07.02.2023**

Сила действия/активность: **Мемантина гидрохлорид, 10.0 мг**

Лекарственная форма: **таблетки покрытые пленочной оболочкой по 10 мг**

Размер и тип упаковки: **№ 90 (10x9), (по 10 таблеток в блистере; по 9 блистера в пачке)**

Серия № **5180921**

Количество в серии: **995 упак.**

Дата производства: **24.09.2021**

Дата окончания срока годности: **09.2025**

Заключение: серия № 5180921 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/16571/01/01, приказ № 213 от 07.02.2018 и изменениями к МКК от 11.11.2020, приказ № 2595

Условия хранения: **N/A**

Утверждено:

Синта Антоновича

(Имя Фамилия)

Руководитель лаборатории
контроля качества

(Должность)

29-11-2021 16:38:16 +02:00 GMT

(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:

Татьяна Буля

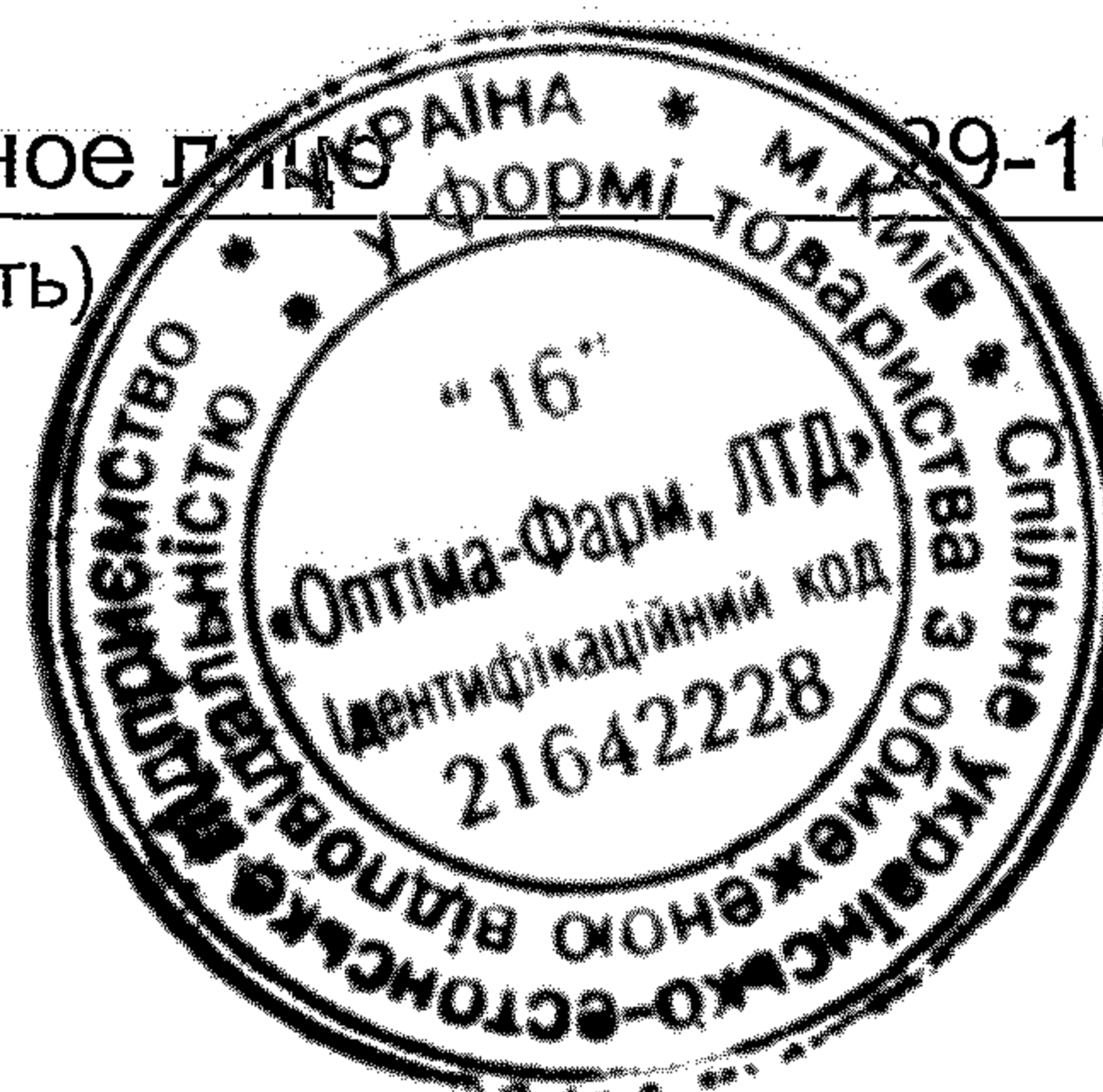
(Имя Фамилия)

Уполномоченное лицо

(Должность)

29-11-2021 17:26:04 +02:00 GMT

(Дата)



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 9

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 03120C0C-5F09-48CE-AAF4-93DC82DBB009/ 1

Создано: Tatjana Bula

29-11-2021 15:26:29 +00:00 GMT

Контролируемая копия №: 1

Всіма. № 2666 від 03.06.2022