



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2022

№ 5403/22/04

ИПІГРИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.06.2022

Серія лікарського засобу № 131121

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 07.02.2022 № 07-01/273/2.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа уповноважена державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 22-000215/01
ИПИГРИКС® таблетки по 20 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного № UA/16096/01/01

Строк дії РП: 30.06.2022

Сила дії /активність: іпідакрину гідрохлорид 20 мг

Лікарська форма: таблетки по 20 мг

Розмір та тип упаковки: № 50 (25x2) (по 25 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці)

Серія № 131121

Кількість в серії: 7435 упак.

Дата виробництва: 23.11.2021

Дата закінчення строку придатності: 11.2026

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 30.06.2022.

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/16096/01/01, наказ № 732 від 30.06.2017 зі змінами №1 і №2
 (NormDoc-DP000385/3, Annex-ND000603/1, Annex-ND000590/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою. Розміри таблетки: діаметр 5,8- 6,2 мм висота 2,5 – 2,9 мм ¹	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
2. Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	МКЯ, п. 2.1, ВЕРХ Євр. Фарм., 2.2.29 метод підприємства	Витримує випробування Витримує випробування
3. Середня маса	Від 95,0 до 105,0 мг	МКЯ, п. 2.2, Євр. Фарм., 2.2.1 метод А МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	100,3 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування
5. Кришкуватість	Не більше 15 хв	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	6 хв
6. Розчинність	Не менше 75% (Q) за 15 хв	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.9.3	87 %
7. Домішки:			

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 22-000215/01
ИПИГРИКС® таблетки по 20 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного № UA/16096/01/01

Строк дії РП: 30.06.2022

Сила дії /активність: іпідакрину гідрохлорид 20 мг

Лікарська форма: таблетки по 20 мг

Розмір та тип упаковки: № 50 (25x2) (по 25 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці)

Серія № 131121

Кількість в серії: 7435 упак.

Дата виробництва: 23.11.2021

Дата закінчення строку придатності: 11.2026

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
- будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	МКЯ, п. 7, ВЕРХ Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	Менше 0,05 %
- сума усіх домішок	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
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
9. Кількісний вміст іпідакрину гідрохлориду (20 мг в таблетці)	Від 95,0 до 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9., ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	95,4 %

Пачка
Інструкція

UA4.20.50B
UA/T/20/2

¹Розміри таблетки - Для інформації



СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 22-000215/01
ИШИГРИКС® таблетки по 20 мг

Країна виробник: Латвія
Номер реєстраційного № UA/16096/01/01
Строк дії РП: 30.06.2022
Сила дії /активність: іпідакрину гідрохлорид 20 мг
Лікарська форма: таблетки по 20 мг
Розмір та тип упаковки: № 50 (25x2) (по 25 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці)
Серія № 131121
Кількість в серії: 7435 упак.
Дата виробництва: 23.11.2021
Дата закінчення строку придатності: 11.2026

Висновок: серія № 131121 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16096/01/01, наказ № 732 від 30.06.2017 зі змінами № 1 та № 2

Умови зберігання: При температурі не вище 25 °С

Затверджено :

<u>Сінга Антоновича</u>	<u>Керівник лабораторії контролю якості</u>	<u>18-01-2022 11:18:25 +02:00</u>
(ПІБ)	(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 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 досє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP »

Уповноважена особа:

Тетяна Буля
(ПІБ)

Уповноважена особа
(Посада)



18-01-2022 11:46:15 +02:00
(Дата)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000215/01

ИПИГРИКС® таблетки по 20 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16096/01/01

Срок действия РУ: 30.06.2022.

Сила действия/активность: ипидакрина гидрохлорид 20 мг

Лекарственная форма: таблетки по 20 мг

Размер и тип упаковки: № 50 (25x2) (по 25 таблеток в блистере; 2 блистера в пачке)

Серия № 131121

Количество в серии: 7435 упак.

Дата производства: 23.11.2021

Дата окончания срока годности: 11.2026

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 30.06.2022.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/16096/01/01, приказ № 732 от 30.06.2017 с изменениями № 1 и № 2 (NormDoc-DP000385/3, Annex-ND000603/1, Annex-ND000590/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические МКК, л. 1, визуально белого цвета с фаской. Размеры таблетки: диаметр 5,8 – 6,2 мм высота 2,5 – 2,9 мм ¹		Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
2. Идентификация:	Время удерживания оседелого пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания оседелого пика на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2.1, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание
3. Средняя масса	Качественная реакция на хлориды	МКК, п. 2.2, Евр. Фарм., 2.3.1, метод а	Выдерживает испытание
3. Средняя масса	От 95,0 до 105,0 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5	100,3 мг
4. Однородность дозирования единиц	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40	Выдерживает испытание
5. Распадаемость	Не более 15 мин	МКК, п. 5., Евр. Фарм., 2.9.1	6 мин
6. Растворение	Не менее 75 % (Q) за 15 мин	МКК, п. 6., Евр. Фарм., 2.9.3	87 %
7. Примеси:			



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 9

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 3BD75446-14E0-4405-86DA-2F6CF2F639E9/ 1

Страница 1/3

Создано: Tatjana Buļa
18-01-2022 09:48:55 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000215/01

ИПИГРИКС® таблетки по 20 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16096/01/01

Срок действия РУ: 30.06.2022.

Сила действия/активность: ипидакрина гидрохлорид 20 мг

Лекарственная форма: таблетки по 20 мг

Размер и тип упаковки: № 50 (25x2) (по 25 таблеток в блистере; 2 блистера в пачке)

Серия № 131121

Количество в серии: 7435 упак.

Дата производства: 23.11.2021

Дата окончания срока годности: 11.2026

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- любая единичная примесь	Не более 0,1 %	МКК, п. 7., ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Менее 0,05 %
- сумма всех примесей	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
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 ипидакрина гидрохлорида (20 мг в таблетке)	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9., ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	95,4 %
Пачка			UA4.20.50B
Инструкция			UA/T/20/2

*Размеры таблетки - Для информации



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 9

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 3BD75446-14E0-4405-86DA-2F6CF2F639E9/ 1

Страница 2/3

Создано: Tatjana Bula
18-01-2022 09:46:55 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000215/01

ИПИГРИКС® таблетки по 20 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16096/01/01

Срок действия РУ: 30.06.2022.

Сила действия/активность: ипидакрина гидрохлорид 20 мг

Лекарственная форма: таблетки по 20 мг

Размер и тип упаковки: № 50 (25x2) (по 25 таблеток в блистере; 2 блистера в пачке)

Серия № 131121

Количество в серии: 7435 упак.

Дата производства: 23.11.2021

Дата окончания срока годности: 11.2026

Заключение: серия № 131121 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/16096/01/01, приказ № 732 от 30.06.2017 с изменениями № 1 и № 2

Условия хранения: При температуре не выше 25 °C

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	18-01-2022 11:18:25 +02:00 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:

Татьяна Буля	Уполномоченное лицо	18-01-2022 11:46:15 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 9

Программное обеспечение - SampleManager.LIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 3BD75446-14E0-4405-86DA-2F6CF2F639E9/ 1

Страница 3/3

Создано: Tatjana Bula
18-01-2022 09:46:55 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1