

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 12А-18

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 №: **9360518**

Количество в серии: **1 898 унак.**

Дата производства: **05.2018**

Дата окончания срока годности: **05.2022**

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия;

№ лицензии RPN-04/15

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2017/016H

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/16571/01/01,
 приказ № 213 от 07.02.2018 (NormDoc-DP000401/5)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	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 ¹ : длина приблизительно 12.7 мм, высота –3.7 мм	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 , 2.2.28, метод предприятия	Выдерживает испытание
	Качественная реакция на хлориды	МКК, п. 2.2, Евр. Фарм., 2.3.1, метод а	Выдерживает испытание
3. Средняя масса	От 239.4 до 264.6 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5	252.0 мг
4. Однородность дозированных единиц	Должен выдерживать испытания	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40; ГХ, 2.2.28, метод предприятия	Выдерживает испытание
5. Распадаемость	Не более 5 мин	МКК, п. 5., Евр. Фарм., 2.9.1	1 мин
6. Примеси:	- любая единичная примесь	МКК, п. 6., ГХ, Евр. Фарм., 2.2.28, метод предприятия	Менее 0.05 %
	- сумма всех примесей		Менее 0.05 %

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 12А-18

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 №: **9360518**
 Количество в серии: 1 898 упак.
 Дата производства: **05.2018**
 Дата окончания срока годности: **05.2022**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	Результаты анализов
7. Аддукт мемантина-лактозы	Не более 0.7 %	МКК, п. 7., ВЭЖХ/МС/МС, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	0.08 %
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
- <i>Escherichia coli</i>	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	96.9 %

¹ Для информации

² Европейская фармакопея, действующее издание

Пачка: UA2.10.90B; Инструкция: UA/T/10/1

Химик ЛКК Л. Соколовска 13 июня 2018 года

Заключение: серия № 9360518 соответствует требованиям МКК к РУ № UA/16571/01/01, приказ № 213 от 07.02.2018 (NormDoc-DP000401/5)

Руководитель ЛКК Я. Екабсонс

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
 Наталья Кирееenkova

14. 06. 2018

Вс. 00119228 Riga 20.12.18



48

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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2019

№ 87404/19/10

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 № **9360518**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44

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 27.12.2018 № 5364/27.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)