



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**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

№ 81563/19/10

17.12.2019

**ТИНГРЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6  
 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 № **9370518**

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**

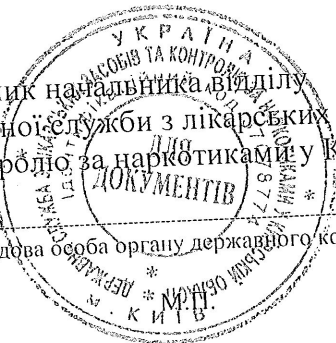
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2019 № 4661/34.

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)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 15А-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: № 60 (10x6), (по 10 таблеток в блистере; по 6 блистера в пачке)  
 Серия №: 9370518  
 Количество в серии: 1 875 упак.  
 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 <sup>1</sup> : 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. <sup>2</sup> , 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	251.6 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 - сумма всех примесей	Не более 0.1 %	МКК, п. 6., ГХ, Евр. Фарм., 2.2.28, метод предприятия	Менее 0.05 %
	Не более 0.5 %		Менее 0.05 %

Вх. ан. N 2674 вг 04.12.2019

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 15А-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: № 60 (10x6), (по 10 таблеток в блистере; по 6 блистера в пачке)

Серия №: 9370518

Количество в серии: 1 875 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) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	МКК, п. 8, Евр. Фарм., 2.6.12/2.6.13.	Менее 100 КОЕ/г
	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г		Менее 100 КОЕ/г
	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 %

<sup>1</sup> Для информации

<sup>2</sup> Европейская фармакопея, действующее издание

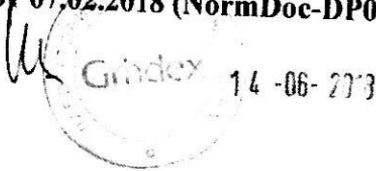
Пачка: UA2.10.60B; Инструкция: UA/T/10/1

Химик ЛКК М. Лиепиня 13 июня 2018 года

Заключение: серия № 9370518 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 Киреевкова

14. 06. 2018