

Номер : CERT-141636

Версія : 2.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 31 серпня 2023

АЛКОБЕНДАС_D643686_TA446402VUE_UA

[30 серпня 2023]

[Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34) 91663 50 00]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Всім, кого стосується,

Я засвідчую, що вказана нижче інформація є достовірною та точно відображає дані, що містяться в програмі Дарвін

Назва матеріалу	СІАЛІС ТАБ 20МГ Х8 ВЛСД UE
Код продукту	TA446402VUE
Серія готового лікарського засобу:	D643686
Номер серії bulk	D602203
Дата виробництва	09 березня 2023
Дата закінчення терміну придатності	02.2026
Дата випуску	13 липня 2023
Країна, відповідальна за випуск	Іспанія
Розмір серії	3034
Країна	Україна
Найменування продукту та лікарська форма:	Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Дозування:	Діюча речовина: 1 таблетка містить 20 мг тадалафілу
Розмір та тип упаковки:	По 2 таблетки у блістері, по 4 блістери в картонній пачці
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії	UA/17354/01/01; 05.06.2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників	Виробник готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Роад (ПР01), Кароліна, Пуерто Ріко (ПР) 00985, США. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30, 28108, Алькобендас, Мадрид, Іспанія. Ліцензія 0287

Фізичний зовнішній вигляд

Фізичний зовнішній вигляд : жовтого кольору та мигдалеподібної форми; таблетки з тисненням «С20»

КОМПОНЕНТ	МЕТОД	ТИП МЕТОДУ	РЕЗУЛЬТАТ	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Розчинення через 10 хв.= «Відповідає»
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	87	%	Розчинення через 10 хв.>= 40

Сторінка 1 з 5

Цей документ підписаний електронним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку 2 цього документа, де надається документу для ознайомлення з інформацією щодо підписанта та датою підпису

Номер серії: D643686.

Матеріал: TA446402VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі
Ця копія була отримана Возною Іванною 04 вересня 2023 о 08:33 GMT+03:



Вр ан №35 від 09.10.23

Номер : CERT-141636

Версія : 2.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 31 серпня 2023

АЛКОБЕНДАС_D643686_TA446402VUE_UA

[30 серпня 2023]

[Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34) 91663 50 00]

Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Розчинення через 30 хв. = «Відповідає»
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	98	%	Розчинення через 30 хв. >= 80
Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії (речовина 450190)	B07358	ІЧ	Інфрачервоний спектр вигідно порівнюється зі спектром стандартного зразка, отриманого за однакових умов методом ІЧ.		Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії (речовина 450190) = «Інфрачервоний спектр вигідно порівнюється зі спектром стандартного зразка, отриманого за однакових умов методом ІЧ»
Найбільша окрема домішка	B07000	ВЕРХ	<=0,05	%	Найбільша окрема домішка <=0,2
Фізичний зовнішній вигляд	A02637	Візуальний	Таблетки жовтого кольору та мигдалеподібної форми, таблетки з тисненням «С20»		Фізичний зовнішній вигляд = «Таблетки жовтого кольору та мигдалеподібної форми, таблетки з тисненням «С20»»
Кількісне визначення тадалафілу	B07000	ВЕРХ	98,2	% від кількості зазначеної на упаковці	Тадалафіл >=95.0 та Тадалафіл <=105.0
Сума домішок	B07000	ВЕРХ	<=0,05	%	Сума домішок <= 0,3



Сторінка 2 з 5

Цей документ підписаний електронним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку з підписом, що додається документу для ознайомлення з інформацією щодо підписанта та датою підпису

Номер серії: D643686

Матеріал: TA446402VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кваліті Докс
Ця копія була отримана Возною Іванною 04 вересня 2023 о 08:33 GMT+03:00.

Номер : CERT-141636

Версія : 2.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 31 серпня 2023

АЛКОБЕНДАС_D643686_TA446402VUE_UA

30 серпня 2023

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34) 91663 50 00

Однорідність дозування	B07017	УФ	Відповідає вимогам гармонізованого тесту Фарм США./Евр.Фарм./Яп. Фарм	Однорідність дозування = «Відповідає вимогам гармонізованого тесту Фарм США./Евр.Фарм./Яп.Фарм»
Вода	D07037	Карл Фішер	4	% Вода<= 7

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
З повагою, Ліллі С.А.



Сторінка 3 з 5

Цей документ підписаний електронним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку з підписом, що додається документу для ознайомлення з інформацією щодо підписанта та датою підпису

Номер серії: D643686

Матеріал: TA446402VUE

Копія документа: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кваліті Докс.
Ця копія була отримана Возною Іванною 04 вересня 2023 о 08:33 GMT+03:00.

Номер : CERT-141636

Версія : 2.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 31 серпня 2023

АЛКОБЕНДАС_D643686_TA446402VUE_UA

30 серпня 2023 |

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34) 91663 50 00 |

Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

Назва матеріалу	СІАЛІС ТАБ 20МГ Х8 ВLCD UE
Код продукту	TA446402VUE
Серія готового лікарського засобу:	D643686
Номер серії bulk	D602203
Дата виробництва	09 березня 2023
Дата закінчення терміну придатності	02 2026
Дата випуску	13 липня 2023
Країна, відповідальна за випуск	Іспанія
Розмір серії	3034
Країна	Україна
Найменування продукту та лікарська форма:	Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Дозування:	Діюча речовина: 1 таблетка містить 20 мг тадалафілу
Розмір та тип упаковки:	По 2 таблетки у блістері, по 4 блістери в картонній пачці
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії	UA/17354/01/01; 05.06.2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників	Виробник готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Род (ПР01), Кароліна, Пуерто Ріко (ПР) 00985, США. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30, 28108, Алькобендас, Мадрид, Іспанія. Ліцензія 0287

Коментарі:

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сторінка 4 з 5

Цей документ підписаний електронним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку з підписом, що додається до цього документа, для отримання інформації щодо підписанта та датою підпису

Номер серії: D643686

Матеріал: TA446402VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кваліті Доке.
Ця копія була отримана Возною Іванною 04 вересня 2023 о 08:33 GMT+03:00.



Номер : CERT-141636

Версія : 2.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 31 серпня 2023

АЛКОБЕНДАС_D643686_TA446402VUE_UA

[30 серпня 2023]

[Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34) 91663 50 00]

Серія була виготовлена на виробничій дільниці Ліллі дель Карібе Інк. та запакована Ліллі С.А. в Алькобендас, Іспанія.

Виробництво відбувалось під наглядом навченого та кваліфікованого персоналу відповідно до Настанови GMP ЄС.

Вся сировина та пакувальні матеріали були протестовані та визнані такими, що відповідають регуляторним вимогам.

Зразки були відібрані з цієї серії та протестовані в аналітичній лабораторії та було визначено, що вони відповідають зареєстрованій специфікації (див. Сертифікат аналізу).

Референтні зразки цієї серії та протоколи виробництва було заархівовано та вони можуть бути доступні за необхідності.

Будь які відхилення від затвердженого виробничого процесу, були задокументовані, звіт може бути доступний за необхідності.

Ця серія була сертифікована до випуску для продажу Уповноваженою особою, що підписалася нижче, відповідно до вимог ЄС.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Від імені Ліллі С.А.



Сторінка 5 з 5

Цей документ підписаний електронним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку з підписом, що додається документу для ознайомлення з інформацією щодо підписанта та датою підпису

Номер серії: D643686

Матеріал: TA446402VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кваліті Докс.
Ця копія була отримана Возною Іванною 04 вересня 2023 о 08:33 GMT+03:00.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2023

№ 50734/23/10

СІАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 таблетки у блистері, по 4 блистери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17354/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2024

Серія лікарського засобу № **D643686**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Ліллі С.А., Іспанія

(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 18.10.2023 № 3255/2.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

