



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.05.2026

№ 25534/26/10

СІАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери
в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7881/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D853528**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1523

Виробник

Лілі 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 26.05.2026 № 1444/6.

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

Заступник начальника служби

(посада, посада, місце державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Підписи затвердження документу

Дата затвердження: 22 травня 2026

Затвердження Рішення: Затверджено	Паула Хіменес (L008959@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 22 травня 2026 14:48:50 GMT+0000
Затвердження Рішення: Затверджено	Клаудія Де Алмейда (L069924@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 22 травня 2026 18:24:08 GMT+0000
Затвердження Рішення: Затверджено	Марія Ізабел Барросо (YS08856@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 22 травня 2026 18:26:33 GMT+0000
Перевірів / Затвердив Додаткові дані Не застосовано	





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Назва матеріалу:	СІАЛІС ТАБ 5МГ Х28ВLСD UE
Код продукту:	TA446215VUE
Серія:	D853528
Номер серії bulk:	D815577
Дата виробництва:	22 січня 2025
Дата закінчення терміну придатності:	12 2027
Дата випуску:	03 квітня 2025
Країна, відповідальна за випуск:	Іспанія
Розмір серії:	1523
Країна:	Україна
Найменування продукту та лікарська форма:	Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Дозування:	Діюча речовина: 1 таблетка містить 5 мг тадалафілу
Розмір та тип упаковки:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії	UA/7881/01/03; необмежений термін
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників	Виробник готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Роад (PR01), Кароліна, Пуерто Ріко (PR) 00985, Сполучені Штати (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, двоопуклі таблетки з ідентифікаційним кодом «C5»

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	83		Розчинення через 10 хв >= 40
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає	%	Розчинення через 30 хв = «Відповідає»
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	98	%	Розчинення через 30 хв >= 75
Тотожність методом ІЧ-спектроскопії (речовина 450190)	B07358	ІЧ	ІЧ-спектр має бути як якісно порівнянний з ІЧ-спектром зразка порівняння при однакових умовах	%	ІЧ-спектр має бути як якісно порівнянний з ІЧ-спектром зразка порівняння при однакових умовах



Цей документ підписаний електронним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку з підписом, що додається до документа.
Номер серії: D853528 Матеріал: TA446215VUE
Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кваліті Доке .
Ця копія була отримана Марія Ізабел Барросо 22 травня 2026 о 02:26 PM GMT-04:00.

Номер: СЕРТ-199133

Версія 2.0

Статус: Чинний

Дата набуття чинності: 22 травня 2026

АЛЬКОБЕНДАС_D853528_TA446215VUE_UA

03 квітня 2025

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34)916635000

Найбільша окрема домішка	B07000	ВЕРХ	$\leq 0,05$	%	Найбільша окрема домішка $\leq 0,2$
Фізичний зовнішній вигляд	A02637	Візуальний	Таблетки жовтого кольору та мигдалеподібної форми, двоопуклі таблетки з ідентифікаційним кодом «C5»		Фізичний зовнішній вигляд = «Таблетки жовтого кольору та мигдалеподібної форми, двоопуклі таблетки з ідентифікаційним кодом «C5»
Вміст Тадалафілу	B07000	ВЕРХ	99,3	% від заявленого	95,0-105,0 % заявленого
Загальна кількість домішок	B07000	ВЕРХ	$\leq 0,05$	%	Загальна кількість домішок $\leq 0,3$
Однорідність дозування Евр.Фарм./Яп.Фарм./Фарм США	B07017	УФ	Відповідає гармонізованим критеріям Евр.Фарм./Яп.Фарм./Фарм США		Однорідність дозування = «Відповідає гармонізованим критеріям Евр.Фарм./Яп.Фарм./Фарм США»

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 2 з 4

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: D853528

Матеріал: TA446215VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кваліті Доке .

Ця копія була отримана Марія Ізабел Барросо 22 травня 2026 о 02:26 PM GMT-04:00.

Номер: СЕРТ-199133

Версія 2.0

Статус: Чинний

Дата набуття чинності: 22 травня 2026

АЛЬКОБЕНДАС_D853528_TA446215VUE_UA

03 квітня 2025

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34)916635000

Lilly

Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

Назва матеріалу:	СІАЛІС ТАБ 5МГ Х28ВLCD UE
Код продукту:	TA446215VUE
Серія:	D853528
Номер серії bulk:	D815577
Дата виробництва:	22 січня 2025
Дата закінчення терміну придатності:	12 2027
Дата випуску:	03 квітня 2025
Країна, відповідальна за випуск:	Іспанія
Розмір серії:	1523
Країна:	Україна
Найменування продукту та лікарська форма:	Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Дозування:	Діюча речовина: 1 таблетка містить 5 мг тадалафілу
Розмір та тип упаковки:	По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії	UA/7881/01/03; необмежений термін
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників	Виробник готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 KM 65 Інфантрі Род(ПР01), Кароліна, Пуерто Ріко (ПР) 00985, Сполучені Штати (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 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.

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 визнаними 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.



Сторінка 3 з 4

Цей документ підписаний електронним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку 1 цього документа для ознайомлення з інформацією щодо підписання та датою підпису

Номер серії: D853528

Матеріал: TA446215VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кваліті Докс

Ця копія була отримана Марія Ізабел Барросо 22 травня 2026 о 02:26 PM GMT-04:00.

Номер: СЕРТ-199133

Версія 2.0

Статус: Чинний

Дата набуття чинності: 22 травня 2026

АЛЬКОБЕНДАС_D853528_TA446215VUE_UA

03 квітня 2025

Авеніда де ля Індустрія, 30
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34)916635000

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 4 з 4

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: D853528

Матеріал: TA446215VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кваліті Доке

Ця копія була отримана Марія Ізабел Барросо 22 травня 2026 о 02:26 PM GMT-04:00.

Number: CERT-199133

Version: 2.0
ALCOBENDAS_D853528_TA446215VUE_UA

Status: Effective Effective Date: 22 May 2026

3 April 2025

Lilly, S.A.
Avenida de la Industria, 30
28108 Alcobendas, (Madrid)
Phone: (+34) 91663 50 00

Lilly

Certificate of Analysis

To whom it may concern,

I certify that the below information is a true copy and accurate representation of the data contained within Darwin.

Finished Product Name: CIALIS TAB 5MG X28BLCD UE

Finished Product Item Code: TA446215VUE

Finished Product Batch Number: D853528

Bulk Batch Number: D815577

Date of Manufacture: 22-Jan-2025

Expiry Date: 12 2027

Release Date: 03-ABR-2025

Release Site: Spain

Batch size: 1523

Country: Ukraine

Product name and pharmaceutical form: Cialis®, film-coated tablets, 5 mg

Pharmaceutical form: film-coated tablets 5 mg

Dosage: Active substance: 1 tablet contains tadalafil 5 mg

Size and pack type: 14 tab in blisters; 2 blisters in carton pack

RC Number in Ukraine, RC expiration date: UA/7881/01/03, unlimited period

Manufacturers names and addresses:

Manufacturer of dosage form: Lilly del Caribe Inc., 12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, Puerto Rico (PR) 00985, USA

Manufacturer responsible for primary and secondary packaging, batch release: Lilly S.A., Avda de la Industria, 30, Alcobendas, Madrid, 28108, Spain. MIA: 0287

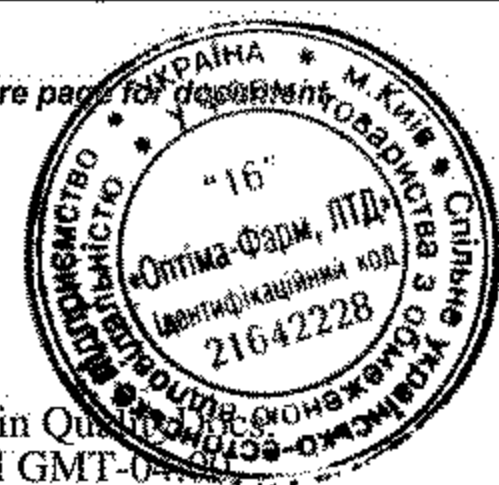
Physical appearance-Acceptance criteria: Yellow, almond-shaped, tablet debossed "C5"

Component	Method	Method Type	Result	Unit	Acceptance Criteria
Dissolution AT 10 MINUTES	B06649	HPLC	Pass		Dissolution AT 10 MINUTES="Pass"
Dissolution AT 10 MINUTES	B06649	HPLC	83	Percent	Dissolution AT 10 MINUTES>=40
Dissolution AT 30 MINUTES	B06649	HPLC	Pass		Dissolution AT 30 MINUTES="Pass"

This document has been electronically signed. Please see the attached signature page for document approver and effective date.

Batch Number: D853528

Material: TA446215VUE



Page 1 of 4

Document Copy: Check that version # matches current version # in Quality Tools
Retrieved by Maria Isabel Barroso on 22 May 2026 at 02:26PM GMT-04:00

Dissolution AT 30 MINUTES	B06649	HPLC	98	Percent	Dissolution AT 30 MINUTES>=75
Identity Compound 450190	B07358	IR	The infrared spectrum must compare favorably with that of the reference sample obtained under the same conditions by the IR method.		Identity Compound 450190="The infrared spectrum must compare favorably with that of the reference sample obtained under the same conditions by the IR method."
Largest Individual Related Substance	B07000	HPLC	<=0.05	Percent	Largest Individual Related Substance<=0.2
Physical Appearance	A02637	Visual	Yellow, almond-shaped tablet, debossed with identification code 'C 5'		Physical Appearance="Yellow, almond-shaped tablet, debossed with identification code C 5"
Tadalafil	B07000	HPLC	99.3	Percent of Label Claim	Tadalafil>=95.0 AND Tadalafil<=105.0
Total Related Substances	B07000	HPLC	<=0.05	Percent	Total Related Substances<=0.3
Uniformity of Dosage Units	B07017	UV	Meets harmonized USP/PhEur/JP test		Uniformity of Dosage Units="Meets harmonized USP/PhEur/JP test"

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

Very truly yours,

Lilly S. A.



This document has been electronically signed. Please see the attached signature page for document approver and effective date.

Number: CERT-199133

Version: 2.0
ALCOBENDAS_D853528_TA446215VUE_UA

Status: Effective Effective Date: 22 May 2026

3 April 2025

Lilly, S.A
Avenida de la Industria, 30
28108 Alcobendas, (Madrid)
Phone: (+34) 91663 50 00



Certificate of Compliance

It is hereby certified that,

Finished Product Name: CIALIS TAB 5MG X28BLCD UE

Finished Product Item Code: TA446215VUE

Finished Product Batch Number: D853528

Bulk Batch Number: D815577

Date of Manufacture: 22-Jan-2025

Expiry Date: 12/2027

Release Date: 03-ABR-2025

Release Site: Spain

Batch size: 1523

Country: Ukraine

Product name and pharmaceutical form: Cialis®, film-coated tablets, 5 mg

Pharmaceutical form: film-coated tablets 5 mg

Dosage: Active substance: 1 tablet contains tadalafil 5 mg

Size and pack type: 14 tab in blisters; 2 blisters in carton pack

RC Number in Ukraine, RC expiration date: UA/7881/01/03, unlimited period

Manufacturers names and addresses:

Manufacturer of dosage form: Lilly del Caribe Inc., 12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, Puerto Rico (PR) 00985, USA

Manufacturer responsible for primary and secondary packaging, batch release: Lilly S.A., Avda de la Industria, 30, Alcobendas, Madrid, 28108, Spain. MIA: 0287

Comments:

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing

Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

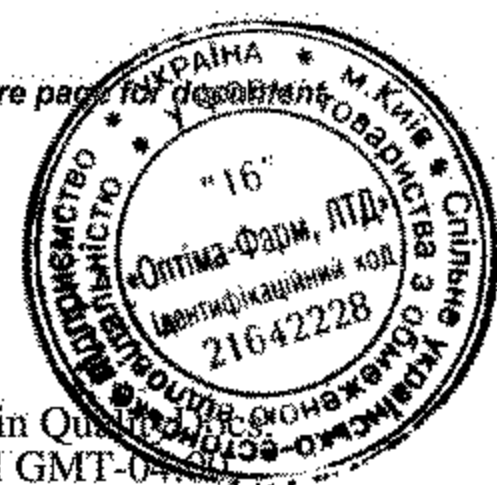
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Was manufactured by Lilly del Caribe Inc. and packaged by Lilly, S.A., in Alcobendas 28108 Spain.

This document has been electronically signed. Please see the attached signature page for document approver and effective date.

Batch Number: D853528

Material: TA446215VUE



Page 3 of 4

Document Copy: Check that version # matches current version # in Quality Assurance
Retrieved by Maria Isabel Barroso on 22 May 2026 at 02:26PM GMT-04:00

The manufacture was supervised by trained and qualified personnel in accordance with the EC Guidelines of Good Manufacturing Practices.

All raw and packaging materials were tested and found to comply with all regulatory commitments.

Samples taken from this batch were examined and tested in the analytical laboratories and comply with the registered specification (see attached Certificate of Analysis).

Reference samples from the batch and complete records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required.

Any deviation from the approved manufacturing process that were made have been completed and the reports would be available in case of need.

The batch has been certified for release for sale by the undersigned who is an authorized Qualified Person according to European Community requirements.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

For and on behalf of Lilly, S.A.



This document has been electronically signed. Please see the attached signature page for document approver and effective date.

Number: CERT-199133

Version: 2.0
ALCOBENDAS_D853528_TA446215VUE_UA

Status: Effective Effective Date: 22 May 2026

Document Approval Signatures

Approved Date: 22 May 2026

Approval Verdict: Approve	Paula Jiménez (L008959@lilly.com) Quality Approver 22-May-2026 14:48:50 GMT+0000
Approval Verdict: Approve	Claudia De Almeida (L069924@lilly.com) Quality Approver 22-May-2026 18:24:08 GMT+0000
Approval Verdict: Approve	Maria Isabel Barroso (YS08856@lilly.com) Quality Approver 22-May-2026 18:26:33 GMT+0000
Reviewer / Approver Additional Details	N/A



Document Copy: Check that version # matches current version # in QualityDocs.
Retrieved by Maria Isabel Barroso on 22 May 2026 at 02:26PM GMT-04:00.