



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.04.2022

№ 16136/22/10

**ВІЗАРСИН® Q-TAB®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 1 таблетці у блистері;  
по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13484/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № J79226

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 21.04.2022 № 0903/30.

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

В.о. начальника служби  
(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 15.04.2022

Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0249	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить силденафілу 50 мг лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині розмір і тип пакування: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Серія: J79226	Розмір серії: 1.566 ШТ
Дата виробництва: 09.2021	Дата закінчення терміну придатності: 09.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13484/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору, з можливими темнішими включеннями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність вмісту Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	8,8	-
Ідентифікація силденафілу - ВЕРХ	Час утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст силденафілу	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення силденафілу 80 % (Q)	Не менше 85 % від зазн.кіль.протягом 15хвил.	99 - 106	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 15.04.2022

Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0249	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить силденафілу 50 мг лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині розмір і тип пакування: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Серія: J79226	Розмір серії: 1.566 ШТ
Дата виробництва: 09.2021	Дата закінчення терміну придатності: 09.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13484/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/13484/01/02.

Дата випуску на ринок:  
24.12.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

*Всe ан. № 524 від 21.04.2022 м.д.д.*



KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

