



**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**

28.12.2023

№ 65100/23/10

ВІЗАРСИН® Q-ТАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по
1 блістеру в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13484/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **J83233**

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 26.12.2023 № 4139/31.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



М.П.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0248	
ВІЗАРСИН® Q-ТАВ®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить силденафілу 100 мг лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині розмір і тип пакування: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: J83233	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13484/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 335 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/13484/01/03.

Дата випуску на ринок:
01.09.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц



Вх. ам. № 0642
вип 14.12.23 [signature]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0248	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить силденафілу 100 мг лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині розмір і тип пакування: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: J83233	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

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	3,0	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Ідентифікація силденафілу - ВЕРХ	Час утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Кількісний вміст силденафілу	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення силденафілу 80 % (Q)	Не менше 85 % від зазн.кіль.протягом 15хвил.	98 - 101	-
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)

