



14

**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.07.2023

№ 36112/23/10

ВІЗАРСИН® Q-TAB®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 4 таблетки 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 № J81196

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 25.07.2023 № 2281/24.

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)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F0251	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 4 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 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці	
Номер серії: J81196	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Регістраційне 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-B
Розмір серії: 4.736 ШТ	

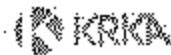
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації 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/13484/01/02.

Дата випуску на ринок:
17.10.2022

Особа, відповідальна за випуск ліз на ринок
Уршка Пате




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



Врач Лозз Ву 12.07.2023, 11:05

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново-мєсто
 УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
 Шмар'єшка цєста 6
 8501 Ново-мєсто
 Словєнія
 Тєл.: +386 7 3312 111
 Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0251	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 4 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 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці	
Номер серії: J81196	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
Опис	Круглі, злегка двоякулі таблетки від білого до майже білого кольору, з можливими темнішими вклученнями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15.0	4.3	-
Ідентифікація силденафілу - ВЕРХ	Час утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину зразка (SsS) 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	99	-
Розчинення силденафілу	Не менше 90 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	97-102	-
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)

