Номер : CERT-15168

Версія: 2.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 08 листопада 2023

АЛКОБЕНДАС_D678732_TA4464V46UE_UA

04 листопада 2023

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

Lilly

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 X1BLCD UE
Код продукту	TA4464V46UE
Серія готового лікарського засобу:	D678732
Номер серії bulk	D635873
Дата виробництва	23 червня 2023
Дата закінчення терміну придатності	05 2026
Дата випуску	08 листопада 2023
Країна, відповідальна за випуск	Іспанія
Розмір серії	10987
Країна	Україна
Найменування продукту та лікарська фо	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 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру 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	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Розчинення через 10 хв.= «Відповідає»
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	75	%	Розчинення через 10 хв.>= 40

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

Номер серії: D678732 **Матеріал: TA4464V46UE**

Копія документу. Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кволіті Докс
Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандес Сантьяго 09 листопада 2023 о 06:22 GMT + 01:00.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

30.04.24

АЛКОБЕНДАС_D678732_TA4464V46UE_UA

04 листопада 2023

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

Lilly

Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Розчинення через 30 хв.= «Відповідає»
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	94	%	Розчинення через 30 хв.>= 80
Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії (домішка 450190)	B07358	ІЧ	Інфрачервоний спектр вигідно порівнюється зі спектром стандартного зразка, отриманого за однакових умов мотодром ІЧ		Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії (домішка 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 «C20»		Фізичний зовнішній вигляд = «Таблетки жовтого кольору та мигдалеподібної форми, таблетки з тисненням «C20»»
Кількісне визначення тадалафілу	B07000	ВЕРХ	98,6	% від кількості зазначеної на упаковці	Тадалафіл >= 95.0 та Тадалафіл <= 105.0
Сума домішок	B07000	ВЕРХ	<=0,05	%	Сума домішок <= 0,3
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

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

Номер серії: D678732 **Матеріал: TA4464V46UE**

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кволіті Докс
Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандез Сантьяго 09 листопада 2023 о 06:22 GMT + 01:00.

Номер : CERT-15168

Версія: 2.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 08 листопада 2023

АЛКОБЕНДАС_D678732_TA4464V46UE_UA

04 листопада 2023

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

Lilly

Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

Назва матеріалу	СІАЛІС ТАБ 20МГ X1BLCD UE
Код продукту	TA4464V46UE
Серія готового лікарського засобу:	D678732
Номер серії bulk	D635873
Дата виробництва	23 червня 2023
Дата закінчення терміну придатності	05 2026
Дата випуску	08 листопада 2023
Країна, відповідальна за випуск	Іспанія
Розмір серії	10987
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 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру 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

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.

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

Номер серії: D678732 **Матеріал: TA4464V46UE**

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кволіті Докс
Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандез Сантьяго 09 листопада 2023 о 06:22 GMT + 01:00.

УКРАЇНА * Товариство з обмеженою відповідальністю * Спільне українсько-естонське підприємство
У формі товариства
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228
«16

Номер : CERT-15168 Версія: 2.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 08 листопада 2023

АЛКОБЕНДАС_D678732_TA4464V46UE_UA

04 листопада 2023 |

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

Lilly

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.
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.

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: D678732 **Матеріал: TA4464V46UE**

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кволіті Докс
Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандез Сантьяго 09 листопада 2023 о 06:22 GMT + 01:00.

Підписи затвердження документу
Дата затвердження 08 листопада 2023

Затвердження Рішення: Затверджено	**Ясміна Марія Коман** (YS11383@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 04 листопада 2023 13:30:01 GMT+0000
Затвердження Рішення: Затверджено	**Марія Антонія Варела-Портас** (YS10746@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 08 листопада 2023 14:36:01 GMT +0000
Перевірив / Затвердив **Додаткові дані** Не застосовано	

Копія документу: Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Кволіті Докс
Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандез Сантьяго 09 листопада 2023 о 06:22 GMT + 01:00.