

15

Номер : CERT-152049

Версія : 1.0 Статус: Чинний

Дата затвердження: 09 листопада 2023

АЛКОБЕНДАС_D678741_TA446404VUE_UA

08 листопада 2023

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

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 Х2ВЛСД UE
Код продукту	TA446404VUE
Серія готового лікарського засобу:	D678741
Номер серії bulk	D635873
Дата виробництва	23 червня 2023
Дата закінчення терміну придатності	05 2026
Дата випуску	09 листопада 2023
Країна, відповідальна за випуск	Іспанія
Розмір серії	7437
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 2 таблетки 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 (PR01), Кароліна, Пуерто Ріко (PR) 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	КРИТЕРІЙ 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

Сторінка 1 з 4

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

Номер серії: D678741 Матеріал: TA446404VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії документу співпадає з номером версії Квобіт.
Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандез Сантьяго 10 листопада 2023 року 10:40 GMT+2



dx. am. B0606
30.04.24 [Signature]

Номер : CERT-152049

Версія : 1.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 09 листопада 2023
АЛКОБЕНДАС_D678741_TA446404VUE_UA

08 листопада 2023

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

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 (речовина 450190)	B07358	ІЧ	Інфрачервоний спектр вигідно порівнюється зі спектром стандартного зразка, отриманого за однакових умов методом ІЧ		Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії (речовина 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 «С20»		Фізичний зовнішній вигляд = «Таблетки жовтого кольору та мигдалеподібної форми, таблетки з тисненням «С20»»
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		Відповідає
Вода	D07037	Карл Фішер	4	%	Вода<= 7

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці 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 документа для ознайомлення з інформацією щодо підписанта та датою підпису

Номер серії: D678741

Матеріал: TA446404VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії документу співпадає з номером чинної версії в КвалітіДоку. Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандез Сантьяго 10 листопада 2023 о 07:40 GMT +01:00.



сторінка 2 з 4

Номер : CERT-152049

Версія : 1.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 09 листопада 2023
АЛКОБЕНДАС_D678741_TA446404VUE_UA

08 листопада 2023

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

Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

Назва матеріалу	СІАЛІС ТАБ 20МГ Х2ВЛСД UE
Код продукту	TA446404VUE
Серія готового лікарського засобу:	D678741
Номер серії bulk	D635873
Дата виробництва	23 червня 2023
Дата закінчення терміну придатності	05 2026
Дата випуску	09 листопада 2023
Країна, відповідальна за випуск	Іспанія
Розмір серії	7437
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 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці
Номер Ресстраційного 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 KM 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.

Виробництво відбувалось під наглядом навченого та кваліфікованого персоналу відповідно до Настанови GMP ЄС.

Вся сировина та пакувальні матеріали були протестовані та визнані такими, що відповідають регуляторним вимогам.

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

Номер серії: D678741

Матеріал: TA446404VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії документу співпадає з номером чинної версії в КвалітіДокс.
Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандез Сантьяго 10 листопада 2023 о 07:40 GMT +01:00.



Сторінка 3 з 4

Номер : CERT-152049

Версія : 1.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 09 листопада 2023
АЛКОБЕНДАС_D678741_TA446404VUE_UA

08 листопада 2023 |

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

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.



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: D678741

Матеріал: TA446404VUE

Копія документу: Перевірте чи номер версії документу співпадає з номером чинної версії в КвалітіДоке.
Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандез Сантьяго 10 листопада 2023 о 07:40 GMT +01:00.

Номер : CERT-152049

Версія : 1.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 09 листопада 2023
АЛКОБЕНДАС_D678741_TA446404VUE_UA

Підписи затвердження документу
Дата затвердження 09 листопада 2023

Затвердження Рішення: Затверджено	Андрес Феліпе Ботеро (YS09682@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 08 листопада 2023 17:11:51 GMT+0000
Затвердження Рішення: Затверджено	Марія Антонія Варела-Портас (YS10746@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 09 листопада 2023 11:03:32 GMT +0000
Перевірив / Затвердив Додаткові дані Не застосовано	



Копія документу: Перевірте чи номер версії документу співпадає з номером чинної версії в КвалітіДокс.
Ця копія була отримана Мігелем Енджел Фернандес Сантьяго 10 листопада 2023 о 07:40 GMT +01:00.