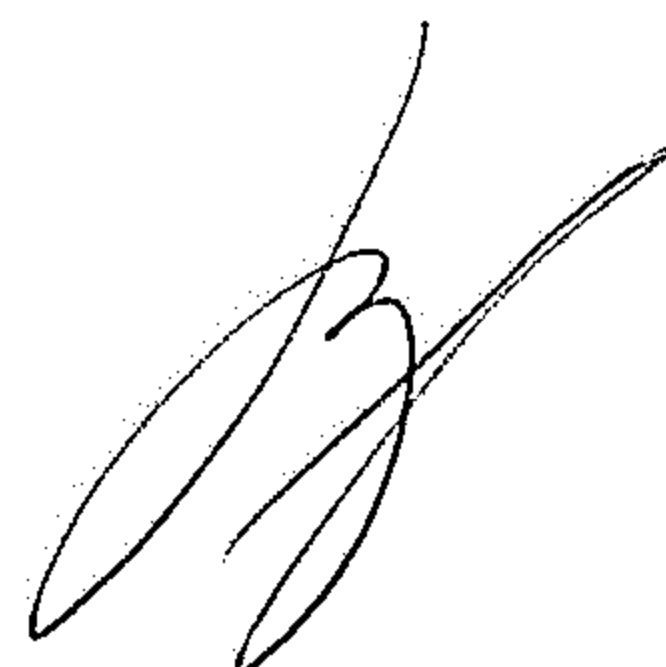


ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

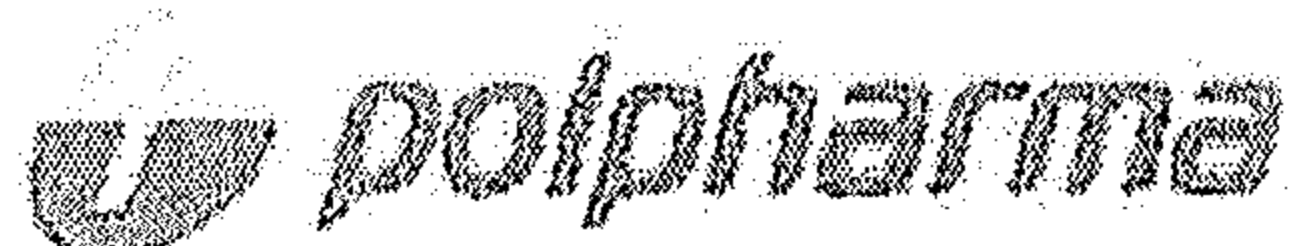
Сертифікат про якість № 2419

Найменування продукції: МАКСІГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14262/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 50 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
Розмір і тип упаковки: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: MXGR-0114-800
Номер серії: 10423
Розмір серії: 22420 уп.
Дата виробництва: 04.2023
Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13
Сертифікат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Показники	Вимоги	Результат випробування
Опис ¹ Візуально	Блакитні, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
- Діаметр таблетки Інструментально	8,0 – 8,4 мм	8,1 мм
Середня маса таблетки ¹	177 мг ± 7,5 %	175,3 мг
Однорідність дозованих одиниць та відхилення від середньої маси Розрахунково-ваговий метод	Відповідає ЄФ 2.9.40 (Прийнятне значення для 10 таблеток: $AV_{10 \text{ табл}} \leq L1$. Якщо не відповідає, тоді: - $AV_{10 \text{ табл}} > L1$, тоді - $AV_{30 \text{ табл}} \leq L1$; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M і не більше 1,25M L1=15.0 і L2=25.0)	1,5 %
Ідентифікація: - силденафіл тест А (УФ)	УФ спектр основного піка на хроматограмах випробуваного та стандартного розчину повинен відповідати.	відповідає
- силденафіл тест Б (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину має співпадати.	відповідає
- титану діоксид ¹	З'являється жовто-оранжеве забарвлення після додавання перекису водню	відповідає
- індигокармін ¹	УФ спектр повинен мати максимум поглинання в діапазоні 610 ± 5 нм	відповідає
- цитрати ¹	відповідає	відповідає

 Вр. акт. к 1356
вир 06.10.23





ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат про якість № 2419

Найменування продукції: **МАКСИГРА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14262/01/01

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 50 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Розмір і тип упаковки: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: MXGR-0114-800

Номер серії: 10423

Розмір серії: 22420 уп.

Дата виробництва: 04.2023

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Показники	Вимоги	Результат випробування
Супутні домішки ⁴ : - домішка Z - одинична невідома домішка - сума домішок Метод ВЕРХ	не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	менше 0,05 % 0,06 % 0,06 %
Кількісне визначення ⁴ : -ВЕРХ ³	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	98,8 %
Розчинення за 30 хв ⁴ .	Q = 75%	104,7 % (мін. 101,8% макс. 107,1%)
Мікробіологічна чистота ¹ -ТАМС -ТУМС - Escherichia coli	не більше 10 ³ в 1 г не більше 10 ² в 1 г відсутність в 1 г	не проведено не проведено не проведено

¹ Тест не рутинний. Проводять на кожній 10-й серії, але не менше ніж один раз на рік

² Метод проводять при випуску серії.

³ Метод використовують при випуску та при закінченні терміну придатності продукту і як альтернативний при випуску серії.

⁴ Тест проводять при випробуваннях стабільності, графік випробувань визначений протоколом стабільності.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ. S/4-0097.09 ред. 01.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Дата підписання:

Уповноважена особа
(Qualified Person)
Karolina Reszke

24.05.2023





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2023

№ 29149/23/26

МАКСІГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14262/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **10423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22420

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**
(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 12.06.2023 № 1580/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

