



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2023

№ 55152/23/26

МАКСІГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14262/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10623

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

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 30.10.2023 № 3348/6.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат про якість № 3474

Найменування продукції: МАКСИГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14262/01/02
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 100 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Розмір і тип упаковки: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: MXGR-0314-800
Номер серії: 10623
Розмір серії: 20000 уп.
Дата виробництва: 06.2023
Дата закінчення терміну придатності: 06.2027
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 відповідності GMP: GIF-IW-400/0105 02 02/04/319/16

Показники	Вимоги	Результат випробування
Опис ⁴ Візуальний	Блакитні, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
- Діаметр таблетки інструментально	10,0 – 10,4 мм	10,1 мм
Середня маса таблетки	350 мг ± 5,0 %	345,6 мг
Однорідність дозованих одиниць та відхилення від середньої маси Розрахунково-ваговий метод	Відповідає ЄФ 2.9.40 (Прийнятне значення для 10 таблеток: AV10табл ≤ L1. Якщо не відповідає, тоді: - AV10табл > L1, тоді - AV30табл ≤ L1; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M і не більше 1,25M L1=15.0 і L2=25.0)	1,6 %
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	не проведено
- індигокармін ¹	УФ спектр повинен мати максимум поглинання в діапазоні 610 ± 5 нм	не проведено
- цитр	відповідає	не проведено



Вх. ан. 2 17/7 від 01.02.24

Сертифікат про якість № 3474

Найменування продукції: **МАКСІГРА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14262/01/02
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 100 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Розмір і тип упаковки: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: MXGR-0314-800
Номер серії: 10623
Розмір серії: 20000 уп.
Дата виробництва: 06.2023
Дата закінчення терміну придатності: 06.2027
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 відповідності GMP: GIF-IW-400/0105 02 02/04/319/16

Показники	Вимоги	Результат випробування
Супутні домішки⁴: - домішка Z - единичная неизвестная примесь - сумма примесей Метод ВЭЖХ	не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	менше 0,05 % 0,06 % 0,06 %
Кількісне визначення⁴: - ВЕРХ ³	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	100,0 %
Розчинення за 30 хв⁴.	Q = 75%	101,0 % (мін. 98,5% макс. 104,1%)
Мікробіологічна чистота¹ -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.

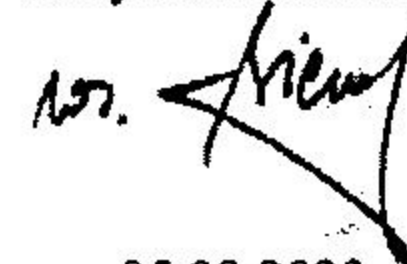
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Justyna Pietkiewicz



05.09.2023

Дата підписання:

