

Донг-А СТ Ко., Лтд.
 2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Бексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі,
 Чхунчхоннам-до, Республіка Корея
 Телефон: +82-2-920-8681 Факс: +82-2-924-2667
 Інтернет-адреса: www.dongas.com
 Сертифікат виробника №: MFDS-6-F-1290-1-2016-33
 Реєстраційний сертифікат в Україні: UA 15216.01.01, дієвий до 03.06.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ЗИДЕНАК		
Активна субстанція	Уденафіл		
Концентрація, активність	1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить 100 мг уденафілу		
Упаковка	1 вкрита плівковою оболонкою таблетка у блістері, 1 блістер у картонній упаковці	Країна	Україна
Виробник	Dong-A ST Co., Ltd.	Партія №.	ZYT2101021
Розмір партії	300 000 коробок	Дата виробництва	6 січня 2021р.
Термін придатності	до 5 січня 2024р.	Дата випуску	19 березня 2021р.

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
Огляд	Вкриті плівковою оболонкою таблетки, білого-оранжевого кольору, овальні, з позначкою 100 для дози 100 мг з одного боку і Z.T.U. по лній розлому розділені з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація	(1) При додаванні реактиву Драгендорфа до надосадової рідини повинен утворюватися залишок червоного помаранчевого кольору	Відповідає
	(2) Основна пляма в хроматограмі, отримана з досліджувальним розчином, повинна однаково відповідати основній плямі, отриманій в розчині порівняння за розміром і місцем розташування	Відповідає
	(3) У хроматограмі досліджувального розчину, отриманому при кількісному аналізі, час утримування основного піку повинен відповідати часу основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність одиниць дозування	Критерій прийнятності: Не більше 15%	2.4%
Кількісний аналіз	95.0-105.0% номінальних кількостей уденафілу	99.0%
Розчинення	Не менше ніж 80% (100 обертів за хвилину, 30 хвилин)	В середньому: 97%
Залишковий розчинник	Етанол: Не більше ніж 5000 ppm Дихлорметан: Не більш ніж 600 ppm	2207ppm 105ppm
Супутні речовини (RS (DA-8164))	(1) не більш ніж 0.2% (2) не більш ніж 0.2% (3) не більш ніж 1.0%	(1) Відповідає (2) Відповідає (3) Відповідає



Вх. ак. № 1754 від 22.06.2021

Донг-А СТ Ко., Лтд.

2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б1 200-23, Вексокгондес 1-ре, Собук-гу, Чхонан-сі, Чхунчонан-до, Республіка Корея

Телефон: +82-2-920-8681 Факс: +82-2-924-2662

Ліцензія No: 1290 Сертифікат відповідності виробника No: MEDS-6-1-1290-1-2016-33

Реєстраційний сертифікат в Україні: UA 15216-01-01, дієвий до 03.06.2021

Мікробіологічний тест	(1) Загальна аеробна кількість бактерій (ТАМС) - не більше 10^5 КУО/г	(1) <10 КУО/г
	(2) Загальна кількість дріждзів і грибів (ГУМС) - не більше 10^5 КУО/г	(2) <10 КУО/г
	(3) Відсутність кишкової палички в 1г	(3) Не знайдено
	(4) Відсутність синьогнойної палички в 1г	(4) Не знайдено
	(5) Відсутність Золотистого стафілококу в 1г	(5) Не знайдено
	(6) Відсутність сальмонели в 10г	(6) Не знайдено

Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і її якість контролювалося на вищезазначеному виробничий відповідно до вимог до виробника, встановлених регулюючим органом Кореї, а також специфікаціями та методами контролю аналітично-нормативної документації, зареєстрованих в Україні. Перевіряються протоколи виробництва, упаковки та аналізу, сертифікат відповідності виробника.

Щиро Ваш,

Юн-Бу Лі

Начальник

Керівник відділу контролю якості

Донг-А СТ Ко., Лтд., Чхонан, Корея

Дата підписання: 19 березня 2021 року

30.03.2021

Перекладач: [підпис]

Перекладач: [підпис]

Занісено



DONG-A ST

(2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23 Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si
Chungcheongnam-do, Republic of Korea

Phone : +82-2-920-8681 Fax : +82-2-924-2662

License No. : 1290 GMP Certificate No. : MFDS-6-F-1290-1-2016-33

Registration Certificate of Ukraine : UA/15216/01/01, till 03.06.2021

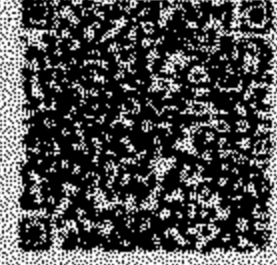


CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	ZYDENA [®]		
Active substance	Udenafil		
Strength, activity	1 film-coated tablet (FCT) contains 100mg Udenafil		
Package	1 FCT in blister, 1 blister in cardboard pack	Country	Ukraine
Manufacturer	Dong-A ST Co., Ltd.	Lot No.	ZYT2101021
Batch Size	300 000 packs	Manufacturing Date	January 6, 2021
Expiry Date	January 5, 2024	Issued Date	March 19, 2021

TESTS	SPECIFICATION	RESULT
Description	FCT, pale orange color, oval, marked 100 for 100mg dosage on one side and Z and Y, by score line separated on the other side	Complied
Identification	(1) With adding Dragendorff's reagent to the supernatant for red orange residue must formed	Complied
	(2) The principal spot in the chromatogram obtained with the test sample solution should identically correspond to the principal spot obtained with the reference standard solution in size and location	Complied
	(3) In test solution chromatogram, as obtained in the Assay, the retention time of main peak should correspond to the main peak retention time in the chromatogram of the reference standard solution	Complied
Uniformity of dosage units	Acceptance value: Not more than 15.0%	2.4%
Assay	95.0 - 105.0% of nominal quantities of udenafil	99.0%
Dissolution	Not less than 80% (100rpm, 30 minutes)	Average : 97%
Residual solvent	Ethanol : Not more than 5000ppm	2207ppm
	Dichloromethane : Not more than 600ppm	105ppm
Related Substances		
R5 (DA-8164)	(1) not more than 0.3%	(1) Complied
Each unidentified impurity	(2) not more than 0.2%	(2) Complied
Total impurities	(3) not more than 1.0%	(3) Complied





DONG-A ST

(2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si
Chungcheongnam-do, Republic of Korea

Phone : +82-2-920-8681 Fax : +82-2-924-2662

License No. : 1290 GMP Certificate No. : MFDS-6-F-1290-1-2016-33

Registration Certificate of Ukraine : UA/15216/01/01, till 03.06.2021

Microbiological Test	(1) Total aerobic count for bacteria (TAMC) - not more than 10 ³ CFU/g.	(1) <10CFU/g
	(2) Total count for yeasts and fungi (TYMC) -not more than 10 ² CFU/g.	(2) <10CFU/g
	(3) Absence of Escherichia coli in 1g	(3) Not Found
	(4) Absence of Pseudomonas Aeruginosa in 1g	(4) Not Found
	(5) Absence of Staphylococcus Aureus in 1g	(5) Not Found
	(6) Absence of Salmonella in 10g	(6) Not Found

I hereby certify that the information set forth above is true and accurate. This product batch has been manufactured (including packing/marketing) and its quality has been controlled at the aforesaid site in accordance with the GMP requirements established by the regulatory agency of Korea as well with the specifications and control methods of the analytical-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of the manufacture, packaging and analysis are reviewed and the compliance with the GMP has been found.

Very truly yours,

Jung Woo Lee

QA Team Leader

Dong-A ST Co., Ltd, Cheonan, Korea

Date of signing : March 19, 2021



Донг-А СТ Ко., Лтд.

(2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Бексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі,
Чхунчхонам-до, Республіка Корея

Телефон: +82-2-920-8681 Факс: +82-2-924-2662

Ліцензія No.: 1290 Сертифікат відповідності виробника No.: MFDS-6-F-1290-1-2016-33

Регістраційний сертифікат в Україні: UA/15216/01/01, дійсний до 03.06.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ЗИДЕНА®		
Активна субстанція	Уденафіл		
Концентрація, активність	1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить 100 мг уденафілу		
Упаковка	1 вкрита плівковою оболонкою таблетка у блістері, 1 блістер у картонній упаковці	Країна	Україна
Виробник	Dong-A ST Co., Ltd.	Партія No.	ZYT2101021
Розмір партії	300 000 коробок	Дата виробництва	6 січня 2021р.
Термін придатності	до 5 січня 2024р.	Дата випуску	19 березня 2021р.

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
Опис	Вкриті плівковою оболонкою таблетки, блідо-оранжевого кольору, овальні, з позначкою 100 для дози 100 мг з одного боку і Z і Y, по лінії розлому розділені з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація	(1) При додаванні реагенту Драгендорфа до надосадової рідини повинен утворюватися залишок червоного помаранчевого кольору	Відповідає
	(2) Основна пляма в хроматограмі, отримана з досліджувальним розчином, повинна однаково відповідати основній плямі, отриманій в розчині порівняння за розміром і місцем розташування	Відповідає
	(3) У хроматограмі досліджувального розчину, отриманому при кількісному аналізі, час утримування основного піку повинен відповідати часу основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність одиниць дозування	Критерій прийнятності: Не більше 15%	2.4%
Кількісний аналіз	95.0-105.0% номінальних кількостей уденафілу	99.0%
Розчинення	Не менше ніж 80% (100 обертів за хвилину, 30 хвилин)	В середньому: 97%
Залишковий розчинник	Етанол: Не більше ніж 5000 ppm	2207ppm
	Діхлорметан: Не більш ніж 600 ppm	105ppm
Супутні речовини R5 (DA-8164)	(1) не більш ніж 0.3%	(1) Відповідає
Кожна неідентифікована домішка	(2) не більш ніж 0.2%	(2) Відповідає
Заразювальність	(3) не більш ніж 1.0%	(3) Відповідає



Донг-А СТ Ко., Лтд.

(2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Бексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі, Чхунчхонам-до, Республіка Корея

Телефон: +82-2-920-8681 Факс: +82-2-924-2662

Ліцензія No.: 1290 Сертифікат відповідності виробника No.: MFDS-6-F-1290-1-2016-33

Ресстраційний сертифікат в Україні: UA/15216/01/01, дійсний до 03.06.2021

Мікробіологічний тест	(1) Загальна аеробна кількість бактерій (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г;	(1) <10 КУО/г
	(2) Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г;	(2) <10 КУО/г
	(3) Відсутність кишкової палички в 1г	(3) Не знайдено
	(4) Відсутність синьогнойної палички в 1 г	(4) Не знайдено
	(5) Відсутність Золотистого стафілококу в 1 г	(5) Не знайдено
	(6) Відсутність сальмонели в 10 г	(6) Не знайдено

Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і її якість контролювалося на вищезгаданому виробництві відповідно до вимог до виробника, встановлених регулюючим органом Кореї, а також специфікаціями та методами контролю аналітично-нормативної документації, зареєстрованих в Україні. Перевіряються протоколи виробництва, упаковки та аналізу, сертифікат відповідності виробника.

Щиро Ваш,
Юнг-Бу Лі
Підпис
Керівник відділу з контролю якості
Донг-А СТ Ко., Лтд., Чхонан, Корея

Дата підписання: 19 березня 2021 року

30.03.2021 р.

Переклад в оригіналі

Перекладач



О.В. Зайцев



DONG-A ST

(2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si
Chungcheongnam-do, Republic of Korea

Phone : +82-2-920-8681 Fax : +82-2-924-2662

License No. : 1290 GMP Certificate No. : MFDS-6-F-1290-1-2016-33

Registration Certificate of Ukraine : UA/15216/01/01, till 03.06.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	ZYDENA [®]		
Active substance	Udenafil		
Strength, activity	1 film-coated tablet (FCT) contains 100mg Udenafil		
Package	1 FCT in blister, 1 blister in cardboard pack	Country	Ukraine
Manufacturer	Dong-A ST Co., Ltd.	Lot No.	ZYT2101021
Batch Size	300 000 packs	Manufacturing Date	January 6, 2021
Expiry Date	January 5, 2024	Issued Date	March 19, 2021

TESTS	SPECIFICATION	RESULT
Description	FCT, pale orange color, oval, marked 100 for 100mg dosage on one side and Z and Y, by score line separated on the other side	Complied
Identification	(1) With adding Dragendorff's reagent to the supernatant for red orange residue must formed	Complied
	(2) The principal spot in the chromatogram obtained with the test sample solution should identically correspond to the principal spot obtained with the reference standard solution in size and location	Complied
	(3) In test solution chromatogram, as obtained in the Assay, the retention time of main peak should correspond to the main peak retention time in the chromatogram of the reference standard solution	Complied
Uniformity of dosage units	Acceptance value: Not more than 15.0%	2.4%
Assay	95.0-105.0% of nominal quantities of udenafil	99.0%
Dissolution	Not less than 80% (100rpm, 30 minutes)	Average : 97%
Residual solvent	Ethanol : Not more than 5000ppm	2207ppm
	Dichloromethane : Not more than 600ppm	105ppm
Related Substances		
R5 (DA-8164)	(1) not more than 0.3%	(1) Complied
Each unidentified impurity	(2) not more than 0.2%	(2) Complied
Total impurities	(3) not more than 1.0 %	(3) Complied



DONG-A ST

(2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si

Chungcheongnam-do, Republic of Korea

Phone : +82-2-920-8681

Fax : +82-2-924-2662

License No. : 1290

GMP Certificate No. : MFDS-6-F-1290-1-2016-33

Registration Certificate of Ukraine : UA/15216/01/01, till 03.06.2021

Microbiological Test	(1) Total aerobic count for bacteria (TAMC) - not more than 10^3 CFU/g;	(1) <10CFU/g
	(2) Total count for yeasts and fungi (TYMC) -not more than 10^2 CFU/g;	(2) <10CFU/g
	(3) Absence of Escherichia coli in 1g	(3) Not Found
	(4) Absence of Pseudomonas Aeruginosa in 1g	(4) Not Found
	(5) Absence of Staphylococcus Aureus in 1g	(5) Not Found
	(6) Absence of Salmonella in 10g	(6) Not Found

I hereby certify that the information set forth above is true and accurate. This product batch has been manufactured (including packing/marketing) and its quality has been controlled at the aforesaid site in accordance with the GMP requirements established by the regulatory agency of Korea as well with the specifications and control methods of the analytical-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of the manufacture, packaging and analysis are reviewed and the compliance with the GMP has been found.

Very truly yours,

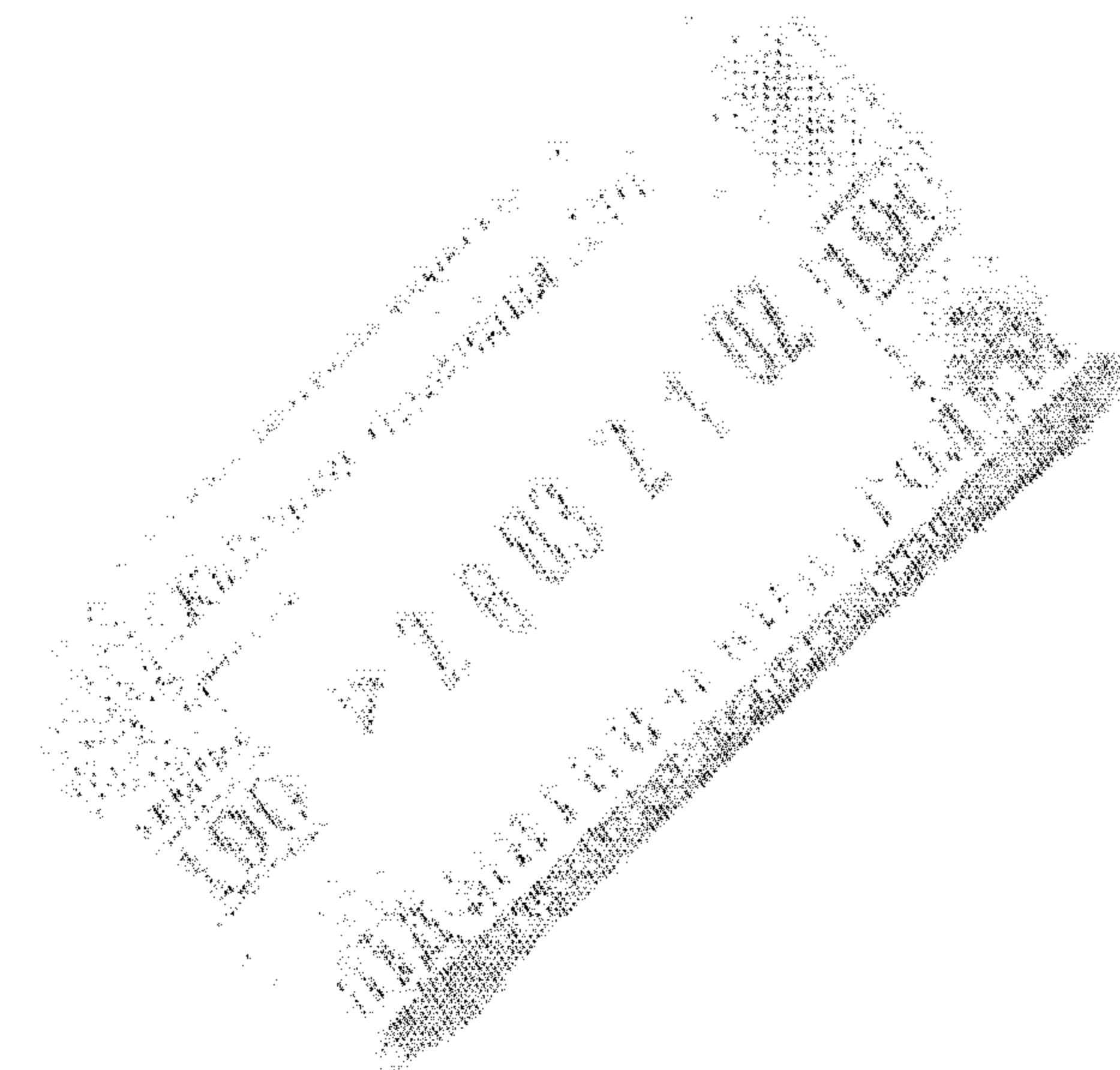
Jung-Woo Lee



QA Team Leader

Dong-A ST Co., Ltd, Cheonan, Korea

Date of signing : March 19, 2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ДОНЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Соборна, 20 "к", м. Мирноград, Донецька область, 85323, (06239) 6-00-58
E-mail: dls.dn@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37086146

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 17142/21/05

Зидена®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), у блистері
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15216/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.06.2021

Серія лікарського засобу № **ZYT2101021** Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

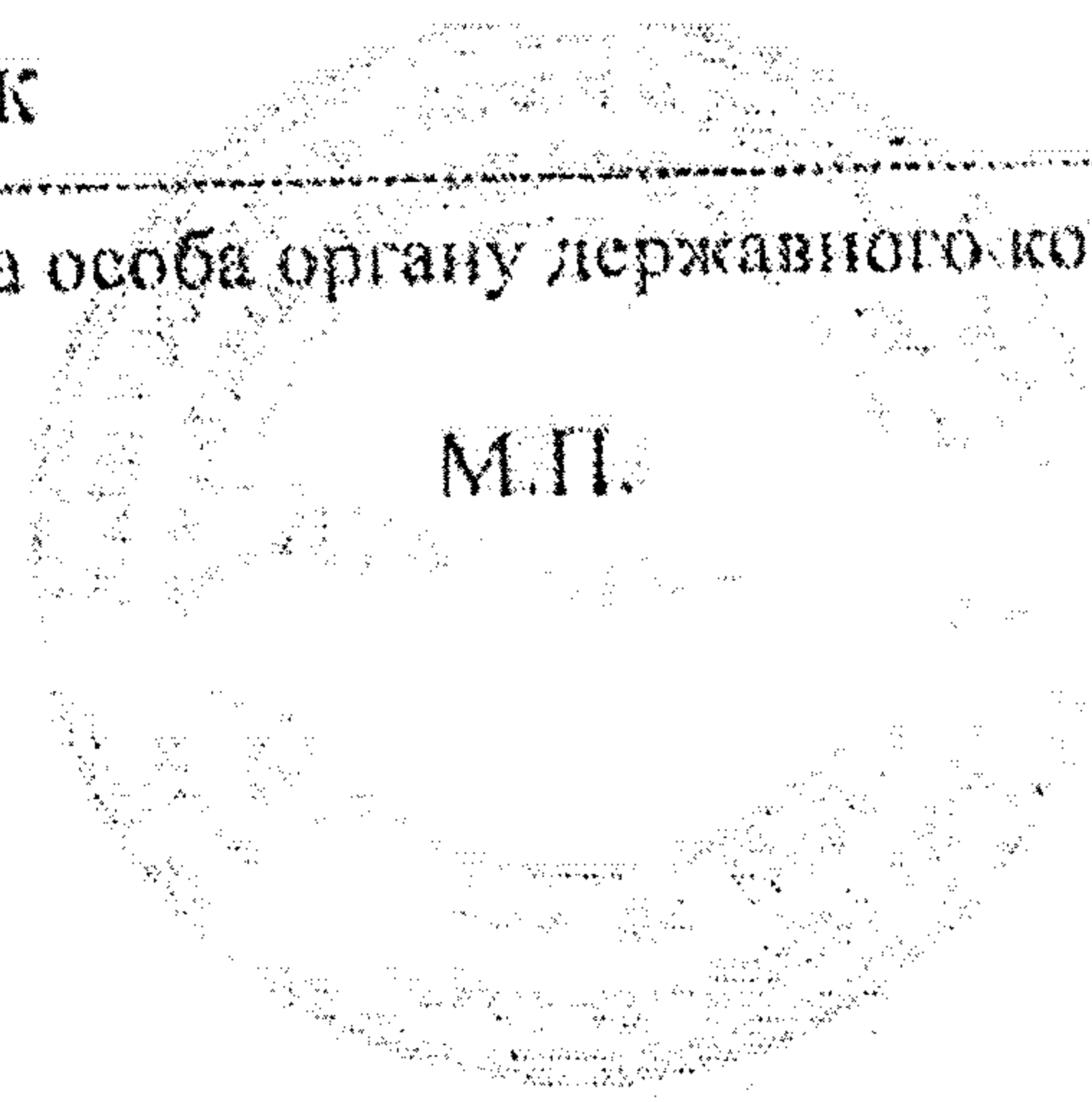
Виробник Донг-А СТ Ко., Лтд., Республіка Корея
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**, ідент.
код: **05430596**
(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 05.04.2021 № 4/2.

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)



М.П.

(підпис)

Ірина СУШАРИНА
(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ДОНЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Соборна, 20 "к", м. Мирноград, Донецька область, 85323, (06239) 6-00-58
E-mail: dls.dn@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРПОУ 37086146

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 17142/21/05

Зидена®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), у блістері
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15216/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.06.2021

Серія лікарського засобу № ZYT2101021 Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

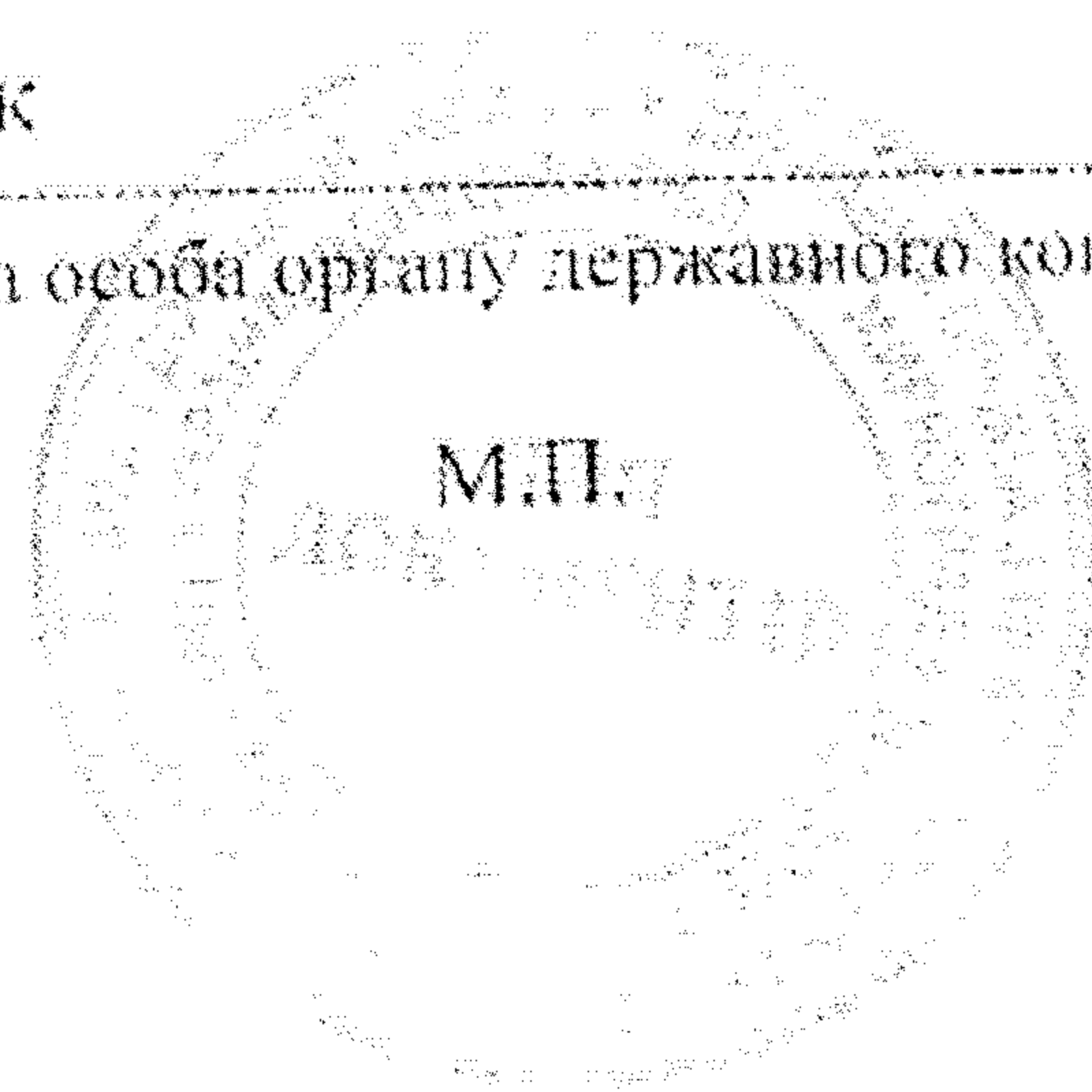
Виробник Донг-А СТ Ко., Лтд., Республіка Корея
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**, ідент.
код: 05430596
(найменування та код за СДРПОУ 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 05.04.2021 № 4/2.

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)

Ірина СУШАРИНА

(ініціали та прізвище)

