



Произведено: УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.
 Месторасположение: 15 Temmuz Mahallesi Джами Йолу Джалдеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул,
 Турция
 Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №20037481

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:
 Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

АРИСТА
 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг, по 4 таблетки в блистере; 1
 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
 тадалафил 20 мг
 UA/17241/01/01
 00521180
 33 516 упаковок
 05.2020
 04.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Капсулообразные таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета	Соответствует
Идентификация - тадалафил	Значение времени удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно совпадать с таковым на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
- железа оксид желтый; - железа оксид черный	Образование осадка синего цвета	Соответствует
- титана диоксид	Образование оранжево-желтого окрашивания	Соответствует
Средняя масса	364 мг ± 5,0% (346 мг - 382 мг)	Соответствует
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс отклонятся от средней массы более чем на 5,0%, и ни одна не отклоняется более чем на 10,0%	361 мг Соответствует
Однородность дозированных единиц (включая однородность содержания)	Примлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует (AV: 7,23)
Содержание воды	Не более 6,0 %	2,4 %
Распадаемость	Не более 30 минут	5 минут
Растворение	Не менее 45,0% от заявленного количества через 10 мин. (Q=40,0%) Не менее 85,0% от заявленного количества через 30 мин. (Q=80,0%)	59,7 %
Количественное определение	20,0 мг/таблетку ± 5,0% (19,0 - 21,0 мг/таблетку)	90,6 %
Родственные примеси		19,1 мг/табл.
- энантиомер тадалафила	Не более 0,1%	Не обнаружено
- цис-изомер	Не более 0,1%	Не обнаружено
- транс(6R, 12aS)-изомер	Не более 0,1%	Не обнаружено
- транс(6S, 12aR)-изомер	Не более 0,1%	Не обнаружено
- неизвестная единичная примесь		Не обнаружено
- сумма примесей	Не более 0,2% Не более 0,3%	<ПО <ПО
Микробиологическая чистота		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТМНС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г	Отсутствует в 1 г

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Çimiyolu Cad. No:50
 Bağcılar İSTANBUL T.C. Sic. No:769365-0
 Güneşli Y.D. 814 048 5248 0017
 Mersis No:0814 0480 5248 0017

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлены соответствующие GMP.
 ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСАНИЕ И ПЕЧАТЬ/СТАМП

Менеджер ОКК: Фарий Оздеп

06/07/2020



Вкани 0868 05 10054



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.10.2020

№ 55920/20/26

АРИСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру
 в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17241/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № **00521180**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 20.10.2020 № 3134/1.

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)

