



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

21.04.2021

№ 21407/21/26

СИЛАГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1
блистеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17197/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2024

Серія лікарського засобу № F97653

Кількість ввезеного лікарського засобу 7360

Виробник

Актавіс Лтд., Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(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 21.04.2021 № 1092/1.

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)



Редакція 01

Сертифікат відповідності

Замовник:	Дарниця Україна		
Країна імпорту:	Україна		
Номер замовлення:	71868		
Назва продукту замовника:	СИЛАГРА 100 мг SILDENAFIL		
Назва продукту Actavis:	Sildenafil 100 mg		
Пакувальний матеріал:	Пачка картонна - код і редакція: 1035363-02 Інструкція для медичного застосування - код і редакція: 1036175-01 Фольга - код і редакція: 1035368-01		
Номер серії виробництва:	P95302		
Номер серії упаковки:	F97653		
Номер серії замовника:	F97653		
Специфікація на готову продукцію / редакція	SPFP_SILD_07		
Аналітичні методи на готову продукцію:	STFP_SILD_08		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули		
Розмір упаковки:	1 таблетка	Тип упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> нерозфасована
Дата виробництва:	02/2021	Дата закінчення терміну придатності:	01/2024
Відправлена кількість:	7360 упаковки	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17197/01/02
Дільниця виробництва нерозфасованої продукції та контролю якості:	<input checked="" type="checkbox"/> Актавіс Лтд. БЛБ015-016 Булебель Індастріал Естейт Зейтун ЗТН3000 Мальта Номер ліцензії: ML 001 GMP : MT/031HM/2018	<input type="checkbox"/> Інше: не застосовується	
Дільниця пакування:	<input checked="" type="checkbox"/> Актавіс Лтд. БЛБ015-016 Булебель Індастріал Естейт Зейтун ЗТН3000 Мальта Номер ліцензії: ML 001 GMP : MT/031HM/2018	<input type="checkbox"/> Інше: не застосовується	
Коментарі:			

- Цим я підтверджую, що вищезгадана партія, включаючи проміжні та активні речовини, була передана замовнику. Замовник несе відповідальність за остаточний випуск на ринок. Продукт був відправлений до місця, вказаного замовником.
- Цим заявляю, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданій дільниці (дільницях), у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацією у торговій ліцензії країни-імпортера. Приписані архівні зразки були відібрані і зберігаються в ТОВ "Актавіс" щонайменше протягом одного року після закінчення терміну придатності продукту.
- Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до GMP та Технічної угоди. Всі документи зберігатимуться в ТОВ "Актавіс" щонайменше протягом одного року після закінчення терміну придатності продукту.
- Чи були суттєві відхилення від виробничого процесу, зазначеного у технічній угоді щодо продукту
 Ні Так (див. копію про відхилення / відповідний звіт)
- Вищезгадана партія має елементи безпеки відповідно до Європейської Директиви про фальсифіковані ліки 2011/62 / ЄС.
 Ні Так

Забезпечення якості: Rose-Anne Attard
 Дата: 02/03/2021
 Підпис Забезпечення якості:

УО ім'я: Kevin Mallia
 Дата: 2 бер 2021
 УО підпис:



Вх ак 10303 от 01.06.22 + [Signature]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ДАРНИЦЯ)

Продукт:	Sildenafil 100 mg	Номер серії АФІ:	RQ6519, RQ8933
Номер серії виробництва:	P95302	Назва постачальника АФІ:	Mylan Laboratories Limited
Розмір серії:	588 000 таблеток		

Тести	Специфікації	Результати
1. Опис таблеток	Таблетки блакитного кольору, 17.0 x 8.5 мм еліптичної форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням «SL100» на одній із сторін.	Відповідає
2. Ідентифікація Силденафіл цитрат:	ВЕРХ: Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих як описано в розділі «Кількісне визначення», співпадають. ВЕРХ-ДМД: УФ-спектри поглинання основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих як описано в розділі «Кількісне визначення», співпадають.	Відповідає Відповідає
3. Середня маса таблетки	503.9 мг - 556.9 мг	530.88 мг
4. Однорідність маси	Відповідає Ph. Eur. 2.9.5	Відповідає
5. Розпадання	Відповідає Ph. Eur. (2.9.1); не більше 15 хвилин	8 хвилин 16 секунд
6. Стираність	Відповідає Ph. Eur. (2.9.7); не більше 0.3%	0%
7. Стійкість до роздавлювання	Відповідає Ph. Eur. (2.9.8); не менше 50 Н	Середнє: 166 Н Мін: 145 Н Макс: 185 Н
8. Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає Ph. Eur. (2.9.40); AV ≤ 15	AV: 3.2
9. Кількісне визначення	95.0% - 105.0% від зазначеного на упаковці (95.0 мг - 105.0 мг)	98.0% (98.0 мг)
10. Супровідні домішки (поріг звітування 0.1%)	<ul style="list-style-type: none"> • Будь-якої домішки - не більше 0.2% • Сума домішок - не більше 1.0% 	<0.1% <0.1%
11. Розчинення	Відповідає Ph. Eur. (2.9.3); Q=75; не менше 80% за 15 хвилин	Відповідає S1 рівню Середнє: 92.1% Мін: 88.7% Макс: 95.4%

Примітка: У СОА повідомляється лише про виконані тести

Rose-Anne Attard
Забезпечення якості
Дата: 02/03/2021

Kevin Mallia
Уповноважена Особа
Дата: 2 бер 2021



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): Силагра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці
2. Номер серії готової продукції: F97653 Розмір серії: 7360 упак.
3. Країна-виробник: Мальта
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: № UA/17197/01/02
6. Дата виробництва: лютий 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01/2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на Актавіс Лтд. БЛБ015-016 Булебель Індастріал Естейт Зейтун ЗТН3000 Мальта
Номер ліцензії: ML 001
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат GMP №: MT/031NM/2018
10. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу: 29.11.2021
11. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів: № 21407/21/26 від 21.04.2021
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення
13. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Короткова О.Г./Уповноважена особа
14. Підпис особи, яка дала дозвіл на випуск серії:
15. Дата підписання:

О.Г. Короткова

