



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2021

№ 75616/21/26

СИЛАГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру
в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № FH1315

Кількість ввезеного лікарського засобу 6936

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 16.12.2021 № 4716/2.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

Замовник:	Дарниця Україна		
Країна імпорту:	Україна		
Номер замовлення:	76269		
Назва продукту замовника:	СИЛАГРА 50 мг		
Назва продукту Actavis:	Силденафіл 50 мг		
Пакувальний матеріал:	Пачка картонна - код і редакція: 1035362-01 Інструкція для медичного застосування - код і редакція: 1036175-01 Фольга - код і редакція: 1035367-01		
Номер серії виробництва:	PP3105		
Номер серії упаковки:	FH1315		
Номер серії замовника:	FH1315		
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:	4 таблетки	Тип упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> нерозфасована
Дата виробництва:	09.2021	Дата закінчення терміну придатності:	08.2024
Відправлена кількість:	6936 упаковки	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17197/01/01
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: Svetlana Buttiieg

Дата: 09.11.2021

Підпис Забезпечення якості:

УО ім'я: Kevin Mallia

Дата: 10 листопада 2021

УО підпис:

Тева Фармасьютикал Індастріалс Лтд.

Актавіс Лтд БЛБ 016 Булебель Індастріал Естейт Зейтун ЗТН 3000 Мальта | infomalta@tevapha.com
Компані № С2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Вс. ам №0559
10.12.2021

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ДАРНИЦЯ)**

Продукт:	Силденафіл 50 мг	Номер серії АФІ:	RR6266
Номер серії виробництва:	PP3105	Назва постачальника АФІ:	Maprimed SA
Розмір серії:	112 000 таблеток		

Тести	Специфікації	Результати
1. Опис таблеток	Таблетки блакитного кольору, 13.0 x 6.5 мм еліптичної форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням «SL50» 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	251.9 мг - 278.5 мг	264,51 мг
4. Однорідність маси	Відповідає Ph. Eur. 2.9.5	Відповідає
5. Розпадання	Відповідає Ph. Eur. (2.9.1); не більше 15 хвилин	5 хвилин
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 40 Н	Середнє: 97 Н Мін: 88 Н Макс: 114 Н
8. Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає Ph. Eur. (2.9.40); AV ≤ 15	AV: 2,1
9. Кількісне визначення	95.0% - 105.0% від зазначеного на упаковці (47.5 мг - 52.5 мг)	48,93 мг 97.9%
10. Супровідні домішки (поріг звітування 0.1%)	• Будь-якої домішки - не більше 0.2% • Сума домішок - не більше 1.0%	0.13% 0.13%
11. Розчинення	Відповідає Ph. Eur. (2.9.3); Q=75; не менше 80% за 15 хвилин	Середнє: 96,0% Мін: 92,0% Макс: 99,7%

Примітка: У СОА повідомляється лише про виконані тести

Svetlana Buttieg
Забезпечення якості
Дата: 09.11.2021

Kevin Mallia
Уповноважена Особа
Дата: 10 листопада 2021

