



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

05.08.2022

№ 30983/22/26

СИЛАГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру
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 № **118410**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13959

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)

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

Начальник

(посадова назва органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

Код продукту 3101296 Інспекційна номер серії 40000101589

Назва продукту Силагра 50 мг (SILDENAFIL DAR MD 50MG FT 1 UA)

Серія 118410 Кількість 13959 упаковок

Дата виробництва 30 Березня 2022 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2025

Умови зберігання 15 - 25 °C Дата пакування 18 - 20 Травня 2022

Форма випуску таблетки вкриті оболонкою Тип пакування Блістер

Сила дії/Активність Силденафіл Цитрат 50 мг Розмір пакування 1

Країна виробник Мальта Код ринкового продукту Не вказано

Країна імпортер Україна Реєстраційне посвідчення UA/17197/01/01

Ділянка сертифікації

Назва АКТАВІС ЛТД

Адреса Булебель Індастріал Естейт, БЛБ015-016, ЗТН 3000 Зейтун

Номер ліцензії ML 001

Номер GMP MT/034NM/2021

Ділянка тестування

Назва АКТАВІС ЛТД

Адреса Булебель Індастріал Естейт, БЛБ015-016, ЗТН 3000 Зейтун

Номер ліцензії ML 001

Номер GMP MT/034NM/2021

Ділянка пакування

Назва АКТАВІС ЛТД

Адреса Булебель Індастріал Естейт, БЛБ015-016, ЗТН 3000 Зейтун

Номер ліцензії ML 001

Номер GMP MT/034NM/2021

Пакувальні матеріали

Пакувальні матеріали	Пакувальні SKU:	Серії:	Редакція:
Пачка Силденафіл 50 мг Дарниця Україна 1	1035360	75781	02
Фольга Силд 50 мг Дарниця Україна	1035367	75729	01
Фольга Силд 50 мг Дарниця Україна	1035367	RR9063	01
Інструкція Силденафіл 50 мг Дарниця Україна	1036175	RS1271	01

БЛБ015-016, Булебель Індастріал,
Естейт,
Зейтун ЗТН 3000, Мальта

Тел: +356 21 693 533
www.tevapharm.com



11.10.23

1627

Сертифікат відповідності

Код продукту 3101296 Інспекційна номер серії 40000101589
 Назва продукту Силагра 50 mg (SILDENAFIL DAR MD 50MG FT 1 UA)
 Серія 118410 Кількість 13959 упаковок

Дільниця виробництва Bulk

Назва АКТАВІС ЛТД
 Адреса Булебель Індастріал .Естейт, БЛБ015-016 , ЗТН 3000 Зейтун
 Номер ліцензії ML 001
 Номер GMP MT/034HM/2021

Назва SKU	№ SKU:	Серія Bulk:	Дата виробництва:
Силденафіл 50 мг (Вкриті)	2006142	2000044810	30 Бер 2022

Дільниця виробництва API

Назва Mylan Laboratories Limited
 Адреса Road No. 12, J.N., Pharma City . , 531019 Visakhapatnam
 Номер ліцензії Не вказано
 Номер GMP L.DIS.NO. 1346/P&B/2019
 Номер FEI Не вказано

Назва SKU	№ SKU:	Номер серії:	CER/DMF
Силденафіл цитрат	1014264	5000013867	N/A

Розслідування: Ні
 Процес валідації серії: Ні

- 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.

Затверджено: Kevin Mallia Дата / Час : 27-Тра-2022, 11:36:28 CET
 УО сертифікації

Цей документ створено в електронній системі та підписано електронним підписом.

БЛБ015-016, Булебель Індастріал,
 Естейт, Зейтун ЗТН 3000, Мальта

Тел: +358 21 693 533
 www.tevapharm.com



**ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
БУЛЕБЕЛЬ, МАЛЬТА
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

ПРОДУКТ:	Силденафіл (Цитрат) таблетки вкриті оболонкою 50 мг		
СПИСОК №:	2006142	МІЖНАРОДНА СЕРІЯ №	2000044810
МЕТОД:	STFP_SILD_08	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	НЕ ВКАЗАНО
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	НЕ ВКАЗАНО		
СПЕЦИФІКАЦІЯ №:		НОМЕР СЕРІЇ LIMS:	286636
ДАТА ДОЗВОЛУ:	22-Квітня-2022	ДІЛЬНИЦЯ ПАКУВАННЯ:	НЕ ВКАЗАНО

ОПИС	ТЕСТ	МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис		Таблетки блакитного кольору, 13.0 мм x 6.5 мм еліптичної форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням SL50 на одній із сторін.	Відповідає
Версія методу			07
ІДЕНТИФІКАЦІЯ-АФІ-ВЕРХ			
ВЕРХ		Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих як описано в розділі «Кількісне визначення», співпадають.	Відповідає
Версія методу			07
ІДЕНТИФІКАЦІЯ-АФІ-ВЕРХ-ДМД			
ДМД		УФ-спектри поглинання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих як описано в розділі «Кількісне визначення», співпадають.	Відповідає
Версія методу			07

05-Травня-2022

Сторінка 1 з 4

Номер звіту: B3045



te, a

ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
БУЛЕБЕЛЬ, МАЛЬТА
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: Силденафіл (Цитрат) таблетки вкриті оболонкою 50 мг

СПИСОК №:

2006142

МІЖНАРОДНА СЕРІЯ №:

2000044810

НОМЕР СЕРІЇ LIMS:

286636

ТЕСТ	МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Силденафіл %	95,0%-105,0%	98,94%
Версія методу		07
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - мг		
Силденафіл		49,5 мг/доза
Версія методу		07
РОЗЧИНЕННЯ		
Мінімум		
Максимум		92,1%
Середнє	Не менше 80% (Q+5) за 15 хвилин	103,9%
Рівень проходження		98,7%
Версія методу		1 07

05-Травня-2022

Сторінка 2 з 4

Номер звіту: 93045



ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 БУЛЕБЕЛЬ, МАЛЬТА
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: Силденафіл (Цитрат) таблетки вкриті оболонкою 50 мг

СПИСОК №: 2006142 МІЖНАРОДНА СЕРІЯ №: 2000044810

НОМЕР СЕРІЇ LIMS: 286636

ТЕСТ	МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ		
Прийняте значення	Відповідає Є.Ф., 2.9.40; AV ≤ 15	1,2%
Рівень проходження		1
Версія методу		07
СУПУТНІ ДОМІШКИ		
Кожної домішки	не більше ніж 0,2%	нижче <0,1%
Суми домішок	не більше ніж 0,5%	нижче <0,1%
Версія методу		07

Перевірено: Shelly Dimech

Дата: 22-Квітня-2022

Затверджено: Shaun Theuma

Дата сертифікації: 05-Травня-2022

05-Травня-2022

Сторінка 3 з 4

Номер звіту: 93045



teva

ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
БУЛЕБЕЛЬ, МАЛЬТА
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: Силденафіл (Цитрат) таблетки вкриті оболонкою 50 мг

СПИСОК №: 2006142 МІЖНАРОДНА СЕРІЯ №: 2000044810

НОМЕР СЕРІЇ LIMS: 286636

Даним сертифікатом підтверджуємо, що даний продукт був виготовлений за вимогами та принципами GMP

05-Травня-2022

Сторінка 4 з 4

Номер звіту: 93045

