



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2023

№ 64434/23/20

СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15398/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G2317

Кількість ввезеного лікарського засобу 39270 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код: 37657870

(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 09.11.2023 № 974/0/01.21-23/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.12.2023 № 409-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



Подорожна Л.М.
(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, № 4 (4x1) у блістері

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Силденафілу цитрат еквівалентно силденафілу 100,0 мг
Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP
Серія № G2317
Дата виробництва: 07/2023
Звіт: №: F/230725

Реєстр. св-во № UA/15398/01/01
Термін придатності: 06/2025
Обсяг партії: 40000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат	
1	Опис	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «126» з одного боку та тисненням «J» і лінією розлому – з іншого.	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «126» з одного боку та тисненням «J» і лінією розлому – з іншого.	
2	Ідентифікація - силденафіл - титану діоксид - індиго кармін	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен відповідати ультрафіолетовому спектру поглинання стандартного розчину Поява забарвлення від жовтого до оранжевого кольору На УФ-спектрі випробовуваного розчину повинен бути присутній максимум за довжини хвилі (625 ± 3) нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
3	Середня маса таблетки	641,79 мг ± 3 % (622,53 мг - 661,04 мг)	643,23 мг	
4	Вміст води	При випуску: Не більше 5,5%	На термін придатності: Не більше 6,0% 3,123%	
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) – не більше 15,0	3,76	
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) кількості силденафілу (C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S), від вказаної кількості у розділі «Склад», розчиняється за 15 хв	99,23%, 100,12%, 99,86%, 100,02%, 99,62%, 99,76%	
7	Супровідні домішки	При випуску: На термін придатності:		
	- супровідна домішка 01	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- супровідна домішка 02	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- супровідна домішка 03	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- супровідна домішка 04	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- максимальна одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,5%	Нижче межі виявлення
8	Кількісне визначення - силденафіл	95,00 мг/табл. - 105,00 мг/табл. 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	101,12 мг/табл. (101,12% від заявленої кількості)	
9	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутне	
10	Твердість	Не менше 60 Н	Мін: 173,3 Н Мах: 220,3 Н	
11	Розділення таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85 % - 115 % від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за визначені межі або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75 % - 125 % від середньої маси	Відповідає	
12	Упаковка	По 4 таблетки поміщають в блістер. По 1 блістеру разом застосовування поміщають в пачку.		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Аналіз Р. Natarajan
Аналітик Підпис
Дата 31/07/2023
Дата випуску 31/07/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Затвердив Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис
Дата 31/07/2023



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

(Signature)

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterynad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх. ан. № 0481 від 29.12.23 *(Signature)*