

46



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.11.2023

№ 57375/23/26

МАКСІГРА ДРАЙВ

(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/18415/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2025

Серія лікарського засобу № **020823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 № 3509/3.

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

Начальник



(дослідова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 26006

Найменування продукції: **МАКСІГРА ДРАЙВ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №4 (№4x1)
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/18415/01/04
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: тадалафілу 20 мг
 Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
 Розмір і тип упаковки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Індекс: TDLF-9014-800
 Номер серії: 020823
 Розмір серії: 15000 уп.
 Дата виробництва: 08.2023
 Дата закінчення терміну придатності: 08.2026
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: №IWPS.405.104.2019.KK.1 WTC/0105_03_01/246

Показники якості	НОРМИ	Методи контролю
1. Опис ^S Візуальний	таблетки вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору, продовгуваті, двоякоопуклі, з рискою з одного боку Після розлому ядро таблетки білого або майже білого кольору	відповідає
2. Середня маса таблетки ^S	494,4 мг ± 5 %	498,0 мг
3. Однорідність дозованих одиниць та Однорідність вмісту Методика виробника	Відповідає ЕФ 2.9.40. (Прийняте значення для 10 таблеток: AV _{10 табл.} ≤ L1 % . Якщо не відповідає тоді: - AV _{10 табл.} > L1 % тоді - AV _{30 табл.} ≤ L1 %; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M та не більше 1,25M L1=15.0 и L2=25.0).	1,4 %
4. Ідентифікація тадалафілу: - (ВЕРХ) система з діодно-матричним детектором	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину має збігатися. спектр відповідає такому для стандартного зразка	відповідає відповідає
5. Вміст води ^S Метод Карла Фішера	Не більше 7 %	4,3 %
6. Супутні домішки: ^S - одинична неідентифікована домішка - сума домішок Метод ВЕРХ	Не більше 0,2 % Не більше 0,7 %	< 0,1 % < 0,1 %
7. Кількісне визначення ^{S, M} - ВЕРХ Метод ВЕРХ	98,0 – 105,0 %	98,2 %
8. Розчинення за 30 хв ^S	Q= 80%	101,3 % (мін. 100,3 % макс. 102,2%)



Вх.анн 05.14.05 01.01.24

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 26006

Найменування продукції: МАКСІГРА ДРАЙВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №4 (№4x1)

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18415/01/04

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: тадалафілу 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Розмір і тип улаковки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TDLF-9014-800

Номер серії: 020823

Розмір серії: 15000 уп.

Дата виробництва: 08.2023

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Сертифікат відповідності GMP: №IWPS.405.104.2019.KK.1 WTC/0105_03_01/246

9. Остаткові розчинники: - Ацетон - 2-пропанол	Не більше 5000 ppm Не більше 5000 ppm	< 500 ppm < 500 ppm
10. Мікробіологічна чистота^{N, S} - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Не більше 10 ³ в 1 г. Не більше 10 ² в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	< 10 ¹ в 1 г. < 10 ¹ в 1 г. відсутні в 1 г.

^N Тест рутинний. Проводять на перших 10 комерційних серій препарату, потім - нерутинний тест. (Частота випробувань - кожна 10 серія) але не менше ніж для однієї серії препарату в рік


^M Як результат має використовуватися середнє кількісне визначення з тесту «Однорідність дозування» або має бути проведено випробування за методикою

^S Випробування проводять при дослідженні стабільності, розклад досліджень зазначено в протоколі стабільності

Вказаний в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, заводській специфікації S/4-0286.09 ред. 01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Дата оформлення сертифікату: 11.10.2023

 Szef Zespołu Badań Produktów
Katarzyna Dryło

Затвердив:
Керівник відділу контролю якості
(Quality Control Manager)

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 11.10.2023

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana

Marta Partyka



