



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.  
Виробниче відділення в Новій Дембі  
вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польща  
Тел.: +48158465400

**СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 25502**

Найменування продукції: **МАКСІГРА ДРАЙВ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №2 (№2x1)

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 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TDLF-8414-800

Номер серії: 020623

Розмір серії: 5045 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

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

Сертифікат відповідності GMP: №IWPS.405.104.2019.KK.1 WTC/0105\_03\_01/246

<b>9. Остаткові розчинники:</b> - Ацетон - 2-пропанол	Не більше 5000 ppm Не більше 5000 ppm	< 500 ppm (<PR) < 500 ppm (<PR)
<b>10. Мікробіологічна чистота<sup>N, S</sup></b> - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г. Не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	< 10 <sup>1</sup> в 1 г. < 10 <sup>1</sup> в 1 г. відсутні в 1 г.

<sup>N</sup> 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

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

<sup>S</sup> Випробування проводять при дослідженні стабільності, розклад досліджень зазначено в протоколі стабільності

Вказаний в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКА, 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: 27.07.2023

Затвердив:   
Керівник відділу контролю якості  
(Quality Control Manager)

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 27.07.2023

Уповноважена особа  
(Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana

Marta Partyka



Вх. ак. № 1456  
впр 12.09.23



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.  
Виробниче відділення в Новій Дембі  
вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща  
Тел.: +48158465400

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 25502

Найменування продукції: МАКСІГРА ДРАЙВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №2 (№2x1)

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 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TDLF-8414-800

Номер серії: 020623

Розмір серії: 5045 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

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

Сертифікат відповідності GMP: №GWPS.405.104.2019.KK.1 WTC/0105\_03\_01/246

Показники якості	НОРМИ	Методи контролю
1. Опис <sup>S</sup>  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 <sup>S</sup>	494,4 мг ± 5 %	498.1 мг
3. Однорідність дозованих одиниць та Однорідність вмісту	Відповідає ЕФ 2.9.40. (Прийняте значення для 10 таблеток: AV <sub>10 табл.</sub> ≤ L1 % Якщо не відповідає тоді: - AV <sub>10 табл.</sub> > L1 % тоді - AV <sub>30 табл.</sub> ≤ L1 %; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M та не більше 1,25M L1=15.0 и L2=25.0).	1.1 %
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 <sup>S</sup> Метод Карла Фішера	Не більше 7 %	4.3 %
6. Супутні домішки: <sup>S</sup> - одинична неідентифікована домішка - сума домішок Метод ВЕРХ	Не більше 0,2 %  Не більше 0,7 %	< 0.1 %  < 0.1 %
7. Кількісне визначення - ВЕРХ Метод ВЕРХ	95,0 – 105,0 %	98.5 %
8. Розчинення за 30 хв	Q= 80%	98.5 % (мін. 97.6 % макс. 99.1 %)





**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

25.08.2023

№ 43218/23/26

**МАКСІГРА ДРАЙВ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру  
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 № 020623

Кількість ввезеного лікарського засобу 5045

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 25.08.2023 № 2449/2.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)





