



**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

10.06.2026

№ 30312/26/26

МАКСІГРА ДРАЙВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18415/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **020326**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9970

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 10.06.2026 № 3040/01.10-26/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу
МАКСІГРА ДРАЙВ 0,005 x 28 ТАБЛ. В/ПЛІВ. ОБОЛ./UA/

Партія: 020326

Індекс:	TDLF-9114-800	Дата виробництва:	30/03/2026
Розмір партії:	9970 уп.	Термін придатності:	31/03/2029
Кількість архівних зразків:	18 уп.		
Специфікація:	S/4-0286.09 ред.01= МКК № UA/18415/01/01-04		
Нерозфасована продукція:	QTDL-0501-000 / 020326		

Параметр	Вимоги	Результат
Опис	таблетки вкриті плівковою оболонкою, світло-коричневого кольору, продовгуваті, двоякоопуклі. Після розлому ядро таблетки білого або майже білого кольору	світло-коричневі, довгасті, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, після розламування колір ядра таблетки білий
Середня маса таблеток	123,6 мг ± 7,5 %	123,4 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	AV≤15.0%	2,7 %
L		1
Ідентифікація тадалафілу - рідинна хроматографія (ВЕРХ з детектором діодної матриці)	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину має збігатися, спектр відповідає такому для стандартного зразка	відповідає
Вміст води в таблетках (метод Карла Фішера)	не більше 7%	3,5 %
Супутні домішки за допомогою ВЕРХ		
одинична неідентифікована домішка	не більше 0,2 %	<0.1 %
сума домішок	не більше 0,7 %	<0.1 %
Кількісний вміст тадалафілу в 1 таблетці	95,0-105,0 %	98,3 %
Тест на розчинення тадалафілу з кожної таблетки через 30 хвилин		
середній	Q=80%	101,6 %
мінімум		100,3 %
максимум		103,0 %
S		1



Номер підписаного СА: 35086
Номер партії UMS: 56567

Стор 1 з 2

Налаштування СА: Готовий продукт EN ред.1
Дата друку: 19/05/2026 14:26
База даних: LIMSPROD

Box an. 1381 big 12.06.26

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу
МАКСІГРА ДРАЙВ 0,005 x 28 ТАБЛ. В/ПЛІВ. ОБОЛ./UA/

Партія: 020326

Індекс:	TDLF-9114-800	Дата виробництва:	30/03/2026
Розмір партії:	9970 уп.	Термін придатності:	31/03/2029
Кількість архівних зразків:	18 уп.		
Специфікація:	S/4-0286.09 ред.01= МКК № UA/18415/01/01-04		
Нерозфасована продукція:	QTDL-0501-000 / 020326		

Параметр	Вимоги	Результат
Залишкові розчинники за даними ГХ		
Ацетон	не більше 5000 ppm	<500 ppm (<PR)
2-пропанол	не більше 5000 ppm	<500 ppm (<PR)
Упаковка та маркування	відповідає	відповідає

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА		
Підготував(ла):	Катажина Дрито (Katarzyna Dryto) Керівник продуктової команди	Дата підготовки: 19/05/2026

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису



CERTIFICATE OF COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ/
THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

1. Назва продукту / Name of Product	МАКСІГРА ДРАЙВ (тадалафіл)/ MAXIGRA DRIVE (tadalafil)
2. Індекс продукту / Item code	TDLF-9114-800
3. Замовник / Contractor	Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А.
4. Країна призначення / Destination Country	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization Number	UA/18415/01/02
6. Лікарська форма та дозування / Dosage form and dosage strength	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/ Film-coated tablets, 5 mg
7. Розмір і тип упаковки / Package size and packaging type	28 таблеток (2 блістера по 14 таблетки)/ x28 (2 blisters x 14 tablets)
8. Номер серії готового продукту / Batch number of Finished Product	020326
9. Дата виготовлення / Manufacturing date	30-03-2026
10. Термін придатності / Expiry date	31-03-2029
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)	Кількість упаковок для продажу/Quantity for sales 9970 Кількість упаковок для архіву/Retention samples 18
12. Назва та адреса/ Name and address of: a) Виробничі ділянки / Manufacturing Site b) Тестові ділянки/ Quality Control Site c) Місця пакування / Packaging Site	a) Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща b) Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща c) Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12	040/0105/15 ISF.405.92.2025.MP.2 WTC/0105_03_01/197
14. Номер сертифіката аналізу/Certificate of Analysis	35086
15. Кількість та номери відхилень (при потребі)/ Amount and numbers of deviations (if necessary)	1 #3000589
16. Примітки/коментарі / Remarks/Comments	N/D

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date 2026-05-25 Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Marta Partyka

