



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.07.2025

№ 29604/25/10

СІАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері, по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17354/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D831108**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2600

Виробник

Ліллі С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 11.07.2025 № 1914/4.

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



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Номер : CERT-193693

Версія : 1.0 Статус: Чинний

Дата затвердження: 10 лютого 2025

АЛКОБЕНДАС_D831108_TA446401VUE_UA

05 лютого 2025

(Аvenida de la Industria, 30)
28108 АЛКОБЕНДАС, (Madrid)
Tel.: (+34) 91661 30 00

Lilly

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Всім, кого стосується,

Я засвідчую, що вказана нижче інформація є достовірною та точно відображає дані, що містяться в програмі Дарвін

Назва матеріалу	СІАЛІС ТАБ 20МГ Х4ВЛСД UE
Код продукту	TA446401VUE
Серія готового лікарського засобу:	D831108
Номер серії bulk	D801223
Дата виробництва	01 листопада 2024
Дата закінчення терміну придатності	10 2027
Дата випуску	10 лютого 2025
Країна, відповідальна за випуск	Іспанія
Розмір серії	4964
Країна	Україна
Найменування продукту та лікарська форма	Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Дозування:	Діюча речовина: 1 таблетка містить 20 мг тадалафілу

Розмір та тип упаковки:	По 2 таблетки у блистері, по 2 блистери в картонній паці.
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії	UA/17354/01/01; 05.06.2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників	Виробник готової лікарської форми: Лілі дель Карібе Інк., 12,6 KM 65 Інфантрі Роад (HPO1), Кароліна, Пуерто Ріко (PR) 00985, США. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лілі С.А., Авада де ла Індустрія, 30, 28108, Алькобендас, Мадрид, Іспанія. Ліцензія 0287

Фізичний зовнішній вигляд

Фізичний зовнішній вигляд : жовтого кольору та мигдалеподібної форми; таблетки з тисненням «C20».

КОМПОНЕНТ

МЕТОД

РЕЗУЛЬТАТ

ОДИНИЦЯ ВІВІМРУ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ

Розчинення через 10 хв.

B06649

Відповідає

Розчинення через 10 хв. = «Відповідає»

Розчинення через 10 хв.

B06649

80

%

Розчинення через 10 хв. >= 40



Сторінка 1 з 4

Цей документ підписаний електронним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку з підписом, що додається документу для ознайомлення з інформацією щодо підписання та дати підпису

Номер серії: D831108

Матеріал: TA446401VUE

Копія документу: Перевірте чи номер серії відповідає з версією в програмі Quality Desk. Ця копія була отримана без Норматів 23 грудня 2025 о 09:25 GMT+02:00.

ELI LILLY EXPORT S.A.
76, Chemin des Coquelicots
P.O. BOX 580
1214 Versoix-Geneva
Switzerland

Вх. акт N 1737 Рг 12.08.2025 mzyeb

Номер : CERT-193693

Версія : 1.0 Статус: Чинний

Дата затвердження: 10 лютого 2025

АЛКОВЕНДАС_D831108_TA446401VUE_UA

05 лютого 2025

Авеніа до ля Навустріа, 30
28108 АЛКОВЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34)93663 50 00

Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Розчинення через 30 хв. = «Відповідає»
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	96	%	Розчинення через 30 хв. >= 80
Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії (домішка 450190)	B07358	ІЧ	Інфрачервоний спектр вигідно порівнюється зі спектром стандартного зразка, отриманого за однакових умов методом ІЧ		Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії (домішка 450190)» «Інфрачервоний спектр вигідно порівнюється зі спектром стандартного зразка, отриманого за однакових умов методом ІЧ»
Найбільша окрема домішка	B07000	ВЕРХ	<=0,05	%	Найбільша окрема домішка <=0,2
Фізичний зовнішній вигляд	A02637	Візуальний	Таблетки жовтого кольору та мигдалеподібної форми, таблетки з тисненням «C20»		Фізичний зовнішній вигляд = «Таблетки жовтого кольору та мигдалеподібної форми, таблетки з тисненням «C20»»
Кількісне визначення тадалафілу	B07000	ВЕРХ	99,6	% від кількості зазначеної на упаковці	Тадалафіл >=95.0 та Тадалафіл <=105.0
Сума домішок	B07000	ВЕРХ	<=0,05	%	Сума домішок <= 0,3
Однорідність дозування	B07017	УФ	Відповідає вимогам гармонізованого тесту Фарм США/Евр.Фарм./Яп.Фарм		Однорідність дозування = «Відповідає вимогам гармонізованого тесту Фарм США/Евр.Фарм./Яп.Фарм»
Вода	D07037	Карл Фішер	4	%	Вода <= 7

Цю серію продукції було вироблено, виключаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

З повагою, Лілія С.А

Сторінка 2 з 4



Цей документ підписаний електронним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку з підписом, що додається до документу для встановлення інформації щодо електронного підпису

ID: D831108

Матеріал: TA446401VUE

Документу. Перевірте чи номер версії відповідає з версією в програмі Quality Data.
Ця копія була отримана Лей Холмвік 23 травня 2025 о 09:25 GMT+02:00.

ELI LILLY EXPORT S.A.
16, Chemin des Coquelicots
P.O. BOX 653
1214 Vernier-Geneva
Switzerland

Номер : CERT-193693

Версія : 1.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 10 лютого 2025
АЛКОБЕНДАС_D831108_TA446401VUE_UA

10 лютого 2025

Аvenida de la Industria, 30
28108 ALCOBENDAS, (Madrid)
Tel.: (+34) 91661 39 00

Lilly

Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

Назва матеріалу	СІАЛІС ТАБ 20МГ Х4ВЛСД UE
Код продукту	TA446401VUE
Серія готового лікарського засобу:	D831108
Номер серії bulk	D801223
Дата виробництва	01 листопада 2024.
Дата закінчення терміну придатності	10 2027
Дата випуску	10 лютого 2025
Країна, відповідальна за випуск	Іспанія
Розмір серії	4964
Країна	Україна
Найменування продукту та лікарська форма:	Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Дозування:	Діюча речовина: 1 таблетка містить 20 мг тадалафілу
Розмір та тип упаковки:	По 2 таблетки у блістері, по 2 блістери в картонній паці
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії	UA/17354/01/01; 05.06.2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників	Виробник готової лікарської форми: Лілі дель Карібе Інк., 12,6 KM 65 Infantería Road (IP01), Кароліна, Пуерто Ріко (PR) 00985, США. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лілі С.А., Авда де ля Індустрія, 30, 28108, Алькобендас, Мадрид, Іспанія. Ліцензія 0287

Коментарі:

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сторінка 3 з 4



Цей документ підписаний серією чинним підписом. Будь ласка, дивіться сторінку з підписом, що додається документу для встановлення і інформації про підпис підписувача.

Серія: D831108

Матеріал: TA446401VUE

Документу: Перевірте чи номер серії співпадає з версією в програмі Quality Docs.
Ця копія була отримана Лей Хейнінгс 23 травня 2025 о 09:25 GMT+02:00.

ELI LILLY EXPORT S.A.
16, Chemin des Châtaigniers
P.O. BOX 500
1214 Vernier-Geneva
Switzerland

Номер : CERT-193693

Версія : 1.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 10 лютого 2025
АЛКОБЕНДАС_D831108_TA446401VUE_UA

05 лютого 2025

Авеніда де ла Індустрія, 30
28108 АЛКОБЕНДАС, (Мадрид)
Тел.: (+34) 91663 39 60

Серія була виготовлена на виробничій дільниці Лілі дель Карібе Інк. та запакована Лілі С.А. в Алькобендас, Іспанія.
Виробництво відбувалось під наглядом навченого та кваліфікованого персоналу відповідно до Настанови GMP ЕС.
Вся сировина та пакувальні матеріали були протестовані та визнані такими, що відповідають регуляторним вимогам.
Зразки були відібрані з цієї серії та протестовані в аналітичній лабораторії та було визначено, що вони відповідають зареєстрованій специфікації (див. Сертифікат аналізу).
Референтні зразки цієї серії та протоколи виробництва було заархівовано та вони можуть бути доступні за необхідності.
Будь які відхилення від затвердженого виробничого процесу, були задокументовані, звіт може бути доступний за необхідності.
Ця серія була сертифікована до випуску для продажу Уповноваженою особою; що підписалася нижче, відповідно до вимог ЕС.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Від імені Лілі С.А.



Сторінка 4 з 4

Цей документ підписаний електронним відписом. Будь ласка, дивіться сторінку з підписом, що додається документу для ознайомлення з інформацією щодо підписання та дати підпису.

Номер серії: D831108

Матеріал: TA446401VUE

Копія документу: Перевірте чи номер серії відповідає з версією в програмі Quality Desk. ELI LILLY EXPORT S.A.
Ця копія була отримана Лей Хойвенті 23 травня 2025 о 09:25 GMT+02:00. 16, Chemin des Capucelles
P.O. BOX 500
1214 Versoix-Geneva
Switzerland

Номер : CERT-193693

Версія : 1.0 Статус: Чинний Дата затвердження: 10 лютого 2025
АЛКОБЕНДАС_D831108_TA446401VUE_UA

Підписи затвердження документу
Дата затвердження 10 лютого 2025

Затвердження Рішення: Затверджено	Джема Джунілла (YS08402@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 05 лютого 2025 12:19:24 GMT+0000
Затвердження Рішення: Затверджено	Марія Антонія Варела-Портас (YS10746@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 10 лютого 2025 11:20:27 GMT+0000
Перевірив / Затвердив Додаткові дані Не застосовано	



Копія документу. Перевірте чи номер версії співпадає з версією в програмі Quality Docs
Ця копія була отримана Lex NoBiolink 23 травня 2025 о 09:25 GMT+02:00.

EU LILLY EXPORT S.A.
16, Chemin des Coquelicots
P.O. BOX 250
1214 Versaille-Genève
Switzerland