



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

17.05.2024

№ 25742/24/26

МАКСІГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетки у блістері; по 1 блістеру
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14262/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10923

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 17.05.2024 № 1693/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

№ 25742/24/26

08.05.2024

Сертифікат про якість № 4442

Найменування продукції: МАКСИГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14262/01/01

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 50 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Розмір і тип упаковки: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: MXGR-0114-800

Номер серії: 10923

Розмір серії: 10000 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

| Показники | Вимоги | Результат випробування |
|---|---|------------------------|
| Опис ⁴ Візуально | Блакитні, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою | відповідає |
| - Діаметр таблетки Інструментально | 8,0 – 8,4 мм | 8,0 мм |
| Середня маса таблеток ⁴ | 177 мг ± 7,5 % | 176,5 мг |
| Однорідність дозованих одиниць та відхилення від середньої маси Розрахунково-ваговий метод | Відповідає ЄФ 2.9.40 (Прийняте значення для 10 таблеток: $AV_{10 \text{ табл}} \leq L1$. Якщо не відповідає, тоді: - $AV_{10 \text{ табл}} > L1$, тоді - $AV_{30 \text{ табл}} \leq L1$; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M і не більше 1,25M $L1=15.0$ і $L2=25.0$) | 2,3 % |
| Ідентифікація: - силденафіл тест А (УФ) | УФ спектр основного піка на хроматограмах випробуваного та стандартного розчину повинен відповідати. | відповідає |
| - силденафіл тест Б (ВЕРХ) | Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину має співпадати. | відповідає |
| - титану діоксид ¹ | З'являється жовто-оранжеве забарвлення після додавання перекису водню | не проведено |
| - індигокармін ¹ | УФ спектр повинен мати максимум поглинання в діапазоні 610 ± 5 нм | не проведено |
| - цитрати ¹ | відповідає | не проведено |



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат про якість № 4442

Найменування продукції: **МАКСІГРА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14262/01/01

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 50 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Розмір і тип упаковки: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: MXGR-0114-800

Номер серії: 10923

Розмір серії: 10000 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

| Показники | Вимоги | Результат випробування |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Супутні домішки⁴: | | |
| - домішка Z | не більше 0,2% | менше 0,05 % |
| - одинична невідома домішка | не більше 0,2% | 0,07 % |
| - сума домішок | не більше 0,5% | 0,12 % |
| Метод ВЕРХ | | |
| Кількісне визначення⁴: | | |
| - ВЕРХ ³ | 95,0 - 105,0% від заявленого вмісту | 98,2 % |
| Розчинення за 30 хв⁴. | | |
| | Q = 75% | 99,7 % (мін. 98,4% макс. 101,3%) |
| Мікробіологічна чистота¹ | | |
| - ТАМС | не більше 10 ³ в 1 г | не проведено |
| - ТУМС | не більше 10 ² в 1 г | не проведено |
| - Escherichia coli | відсутність в 1 г | не проведено |

¹ Тест не рутинний. Проводять на кожній 10-й серії, але не менше ніж один раз на рік

² Метод проводять при випуску серії.

³ Метод використовують при випуску та при закінченні терміну придатності продукту і як альтернативний при випуску серії.

⁴ Тест проводять при випробуваннях стабільності, графік випробувань визначений протоколом стабільності.

Значений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ. S/4-0097.09 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 дільниці 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.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу
дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Підпис:

Karolina Reszke

Дата підписання:

20.11.2023