

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 26015

Найменування продукції: **МАКСІГРА ДРАЙВ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №1 (№1x1)
 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-8914-800**
 Номер серії: **020823**
 Розмір серії: **14961** 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	95,0 – 105,0 %	98.2%
8. Розчинення за 30 хв ^S	Q= 80%	99.3% (мін. 98.3% макс. 100.2%)

Вх. акт. № 1166
 12.07.24

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 26015

Найменування продукції: **МАКСІГРА ДРАЙВ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №1 (№1x1)
 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-8914-800
 Номер серії: 020823
 Розмір серії: 14961 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 (<PR) < 500 ppm (<PR)
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 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

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