



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2024

№ 61972/24/20

**СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру  
в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15398/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E2431

Кількість ввезеного лікарського засобу 39150 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:  
37657870

(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 07.11.2024 № 1092/0/01.21-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.11.2024 № 1867-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Введено, 1198

07.12.2024

Переклад викопаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## СИДЕНАФІЛ 100 АНАНТА,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, № 4 (4x1) у блістері

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Сиденафілу щират еквівалентно сиденафілу 100,0 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/Р/К. 1505 Портія Роуд, Шрі Сгі СЕЗ, Сеґаявду Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Анхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № E2431

Реєстр. св-во № UA/15398/01/01

Дата виробництва: 05/2024

Термін придатності: 04/2026

Звіт №: FR/24/0063

Обсяг партії: 40000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «126» з одного боку та тисненням «J» і лінією розлому – з іншого.	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «126» з одного боку та тисненням «J» і лінією розлому – з іншого.
2	Ідентифікація - сиденафіл  - титану діоксид - індиго кармін	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен відповідати ультрафіолетовому спектру поглинання стандартного розчину Поява забарвлення від жовтого до оранжевого кольору На УФ-спектрі випробовуваного розчину повинен бути присутній максимум за довжини хвилі (625 ± 3) нм	Відповідає  Відповідає  Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток	641,79 мг ± 3 % (622,53 мг - 661,04 мг)	650,44 мг
4	Вміст води	При випуску: Не більше 5,5%	На термін придатності: Не більше 6,0%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) – не більше 15,0	2,741% 2,95
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) кількості сиденафілу (C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S), від вказаної кількості у розділі «Склад», розчиняється за 15 хв	100,27%, 104,28%, 99,65%, 102,43%, 102,12%, 100,89%
7	Супровідні домішки	При випуску: Не більше 0,20%	На термін придатності: Не більше 0,20%
	- супровідна домішка 01	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%
	- супровідна домішка 02	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%
	- супровідна домішка 03	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%
	- супровідна домішка 04	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%
	- максимальна одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%
	- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,5%
8	Кількісне визначення - сиденафіл	95,00 мг/табл. - 105,00 мг/табл. 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	99,53 мг/табл. (99,53% від заявленої кількості)
9	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутні
10	Твердість	Не менше 60 Н	Min: 179,3 Н Max: 213,7 Н
11	Розділення таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85 % - 115 % від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за визначені межі або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75 % - 125 % від середньої маси	Відповідає
12	Упаковка	По 4 таблетки поміщають в блістер. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

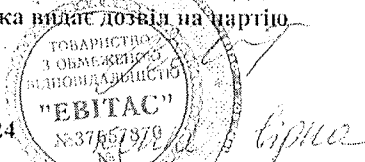
Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію

Аналіз S. Yethamuthu

Аналітик Підпис

Дата 07/06/2024

Дата випуску 07/06/2024



Затвердив S.Mahendran

Уповноважена особа Підпис

Дата 07/06/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІАС"  
ІЛОНА БЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (дійом про перепідготовку серія ДСК № 2587-12, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.