



**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

№ 25743/24/26

**МАКСІГРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 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 15840

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 № 1693/2.

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

Начальник

(посада особа офіційно державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*Всесвіт 1123  
15.10.2024*



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

### Сертифікат про якість № 4445

Найменування продукції: МАКСІГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 4

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 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: MXGR-0214-800

Номер серії: 10923

Розмір серії: 40020 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

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

Номер ліцензії: GIF-1W-N-4001/WTC105/299/13

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

Показники	Вимоги	Результат випробування
Опис <sup>4</sup> Візуально	Блакитні, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
Діаметр таблетки Інструментально	8,0 – 8,4 мм	8,0 мм
Середня маса таблетки <sup>4</sup>	177 мг ± 7,5 %	176,5 мг
Однорідність дозованих одиниць та відхилення від середньої маси розрахунково-ваговий метод	Відповідає ЄФ 2.9.40 (Прийнятне 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 і стандартного розчину повинен співпадати.	відповідає
- силденафіл тест Б (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину повинен співпадати.	відповідає
- титану діоксид <sup>1</sup>	З'являється жовто-оранжеве забарвлення після додавання перекису водню	не проведено
- індигокармін <sup>1</sup>	УФ спектр повинен мати максимум поглинання в діапазоні $610 \pm 5$ нм	не проведено
- цитрати <sup>1</sup>	відповідає	не проведено

Dr. eee 1823  
15. 10. 2023

**Сертифікат про якість № 4445**

**Найменування продукції: МАКСИГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 4**

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 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: MXGR-0214-800

Номер серії: 10923

Розмір серії: 40020 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-TW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

Показники	Вимоги	Результат випробування
<b>Супутні домішки<sup>1</sup>:</b>		
- 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		
<b>Кількісне визначення<sup>1</sup>:</b>		
ВЕРХ <sup>3</sup>	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	98,2 %
УФ <sup>2</sup>		
<b>Розчинення за 30 хв<sup>4</sup>.</b>	Q = 75%	99,7 % (мін. 98,4% макс. 101,3%)
<b>Мікробіологічна чистота **</b>		
-ТАМС	не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г	не проведено
-ТУМС	не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г	не проведено
- Escherichia coli	відсутність в 1 г	не проведено

<sup>1</sup> Тест нерутинний. Тест проводять на кожній 10-й серії, але не менше ніж один раз на рік.

<sup>2</sup> Метод використовують при випуску.

<sup>3</sup> Метод використовують на термін придатності препарату, а також як альтернативний при випуску.

<sup>4</sup> Тест проводять при випробуванні стабільності, графік випробувань визначений протоколом стабільності.

**Зазначений 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 ділянці 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