



**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**

09.05.2024

№ 24283/24/26

МАКСІГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14262/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 30623

Кількість ввезеного лікарського засобу 9240

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 09.05.2024 № 1568/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вч. еск 498

09.05.2024

Сертифікат про якість № 4194

Найменування продукції: **МАКСІГРА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14262/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

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

Індекс: MXGR-0314-800

Номер серії: 30623

Розмір серії: 9240 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

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 відповідності GMP: GIF-IW-400/0105 02 02/04/319/16

Показники	Вимоги	Результат випробування
Опис ⁴ Візуальний	Блакитні, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
- Діаметр таблетки інструментально	10,0 – 10,4 мм	10,0 мм
Середня маса таблеток	350 мг ± 5,0 %	349,3 мг
Однорідність дозованих одиниць та відхилення від середньої маси Розрахунково-ваговий метод	Відповідає ЄФ 2.9.40 (Прийняте значення для 10 таблеток: AV10табл ≤ L1. Якщо не відповідає, тоді: - AV10табл > L1, тоді - AV30табл ≤ L1; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M і не більше 1,25M L1=15.0 і L2=25.0)	0,7 %
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
- цитрату ¹	відповідає	не проведено

Сертифікат про якість № 4194

Найменування продукції: **МАКСІГРА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14262/01/02
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 100 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Розмір і тип упаковки: по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: MXGR-03 14-800
Номер серії: 30623
Розмір серії: 9240 уп.
Дата виробництва: 06.2023
Дата закінчення терміну придатності: 06.2027
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13
Сертифікат відповідності GMP: GIF-IW-400/0105 02 02/04/319/16

Показники	Вимоги	Результат випробування
Супутні домішки ⁴ : - домішка Z - единичная неизвестная примесь - сумма примесей Метод ВЭЖХ	не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	менше 0,05 % 0,06 % 0,06 %
Кількісне визначення ⁴ : - ВЕРХ ³	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	98,4 %
Розчинення за 30 хв ⁴ .	Q = 75%	100,2 % (мін. 98,8% макс. 102,1%)
Мікробіологічна чистота ¹ - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	не більше 10 ³ в 1 г не більше 10 ² в 1 г відсутність в 1 г	не проведено не проведено 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.

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 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:

06.11.2023