

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ/**  
**THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**

|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва продукту / Name of Product                                                                                                                                                       | МАКСІГРА ДРАЙВ (тадалафін)/<br>MAXIGRA DRIVE (tadalafil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2. Індекс продукту / Item code                                                                                                                                                            | TDLF-9014-800                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3. Замовник / Contractor                                                                                                                                                                  | Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4. Країна призначення / Destination Country                                                                                                                                               | Україна/Ukraine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення /<br>Marketing Authorization Number                                                                                                                   | UA/18415/01/04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6. Лікарська форма та дозування /<br>Dosage form and dosage strength                                                                                                                      | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою /Film-coated<br>tablets, 20 mg/mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7. Розмір і тип упаковки /<br>Package size and packaging type                                                                                                                             | 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою ( 1 блістер x 4<br>таблетки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8. Номер серії готового продукту / Batch number<br>of Finished Product                                                                                                                    | 030325                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9. Дата виготовлення / Manufacturing date                                                                                                                                                 | 04-03-2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10. Термін придатності / Expiry date                                                                                                                                                      | 31-03-2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11. Кількість одиниць (включаючи архівні та<br>стабільні зразки) / Quantity/ Units (including<br>retention samples and samples for stability tests)                                       | Кількість упаковок для продажу/Quantity for sales 9981<br>Кількість упаковок для архіву/Retention samples 88                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 12. Назва та адреса/ Name and address of:<br><br>а) Виробничі ділянки / Manufacturing Site<br>б) Тестові ділянки/ Quality Control Site<br>с) Місця пакування / Packaging Site             | а) Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.<br>Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2,<br>39-460 Нова Демба, Польща<br>б) Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.<br>Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2,<br>39-460 Нова Демба, Польща<br>с) Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.<br>Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2,<br>39-460 Нова Демба, Польща |
| 13. Номер ліцензії на виробництво / номер<br>сертифікату GMP відповідно п.12 / Manufacturing<br>license number/ GMP Certificate number according<br>to manufacturers mentioned in item 12 | 040/0105/15 IWSF.405.125.2022.IP.1<br>WTC/0105_03_01/276                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 14. Номер сертифіката аналізу/Certificate of Analysis                                                                                                                                     | 22103                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15. Кількість та номери відхилень (при потребі)/<br>Amount and numbers of deviations (if necessary)                                                                                       | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16. Примітки/коментарі / Remarks/Comments                                                                                                                                                 | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

*I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.*

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /  
*This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.*

Дата / Date 2025-07-02

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Joanna Furtak

bx. an. № 0069  
21.07.25

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

**Сертифікат аналізу**  
**МАКСІГРА ДРАЙВ 0,02 x 4 ТАБЛ. В/ПЛІВ. ОБОЛ./UA/**  
**Партія: 030325**

|                             |                                             |                     |            |
|-----------------------------|---------------------------------------------|---------------------|------------|
| Індекс:                     | TDLF-9014-800                               | Дата виробництва:   | 04/03/2025 |
| Розмір партії:              | 9981 уп.                                    | Термін придатності: | 31/03/2028 |
| Кількість архівних зразків: | 88 уп.                                      |                     |            |
| Специфікація:               | S/4-0286.09 ред.01= МКК № UA/18415/01/01-04 |                     |            |
| Нерозфасована продукція:    | QTDL-0701-000 I 030325                      |                     |            |

| Параметр                                                                             | Вимоги                                                                                                                                                                               | Результат  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                                                                 | таблетки вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору, продовгуваті, двоякоопуклі, з лінією розлому з одного боку Після розлому ядро таблетки білого або майже білого кольору | відповідає |
| Середня маса таблетки                                                                | 494,4 мг ±5 %                                                                                                                                                                        | 493,7 мг   |
| Однорідність дозованих одиниць                                                       |                                                                                                                                                                                      |            |
| AV                                                                                   | За даними Євр. Фарм. П. 2.9.40: AV≤15.0%                                                                                                                                             | 2,3 %      |
| L                                                                                    |                                                                                                                                                                                      | 1          |
| Ідентифікація тадалафілу - рідинна хроматографія (ВЕРХ з детектором діодної матриці) | Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину має збігатися.<br><br>спектр відповідає такому для стандартного зразка                          | відповідає |
| Вміст води в таблетках (метод Карла Фішера)                                          | не більше 7%                                                                                                                                                                         | 4,1 %      |
| Супутні домішки за допомогою ВЕРХ                                                    |                                                                                                                                                                                      |            |
| одинична неідентифікована домішка                                                    | не більше 0,2 %                                                                                                                                                                      | <0.1 %     |
| сума домішок                                                                         | не більше 0,7 %                                                                                                                                                                      | <0.1 %     |
| Кількісний вміст тадалафілу в 1 таблетці                                             | 95,0-105,0 %                                                                                                                                                                         | 97,1 %     |
| Тест на розчинення тадалафілу з кожної таблетки через 30 хвилин                      |                                                                                                                                                                                      |            |
| середній                                                                             | Q=80%                                                                                                                                                                                | 98,7 %     |
| мінімум                                                                              |                                                                                                                                                                                      | 97,9 %     |
| максимум                                                                             |                                                                                                                                                                                      | 99,9 %     |
| S                                                                                    |                                                                                                                                                                                      | 1          |

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу  
МАКСІГРА ДРАЙВ 0,02 x 4 ТАБЛ. В/ПЛІВ. ОБОЛ./UA/  
Партія: 030325

|                             |                                                |                     |            |
|-----------------------------|------------------------------------------------|---------------------|------------|
| Індекс:                     | TDLF-9014-800                                  | Дата виробництва:   | 04/03/2025 |
| Розмір партії:              | 9981 уп.                                       | Термін придатності: | 31/03/2028 |
| Кількість архівних зразків: | 88 уп.                                         |                     |            |
| Специфікація:               | S/4-0286.09 ред.01= МКК<br>№ UA/18415/01/01-04 |                     |            |
| Нерозфасована продукція:    | QTDL-0701-000 I 030325                         |                     |            |

| Параметр                                                 | Вимоги                          | Результат      |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Залишкові розчинники за даними ГХ                        |                                 |                |
| Ацетон                                                   | не більше 5000 ppm              | <500 ppm (<PR) |
| 2-пропанол                                               | не більше 5000 ppm              | <500 ppm (<PR) |
| Мікробіологічна чистота                                  |                                 |                |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | <10 КУО/г      |
| Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | <10 КУО/г      |
| Escherichia coli                                         | відсутність                     | відсутні       |
| Упаковка та маркування                                   | відповідає                      | відповідає     |

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.  
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

|                       |                                                                     |                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Електронний підпис СА |                                                                     |                             |
| Підготував(ла):       | Катажина Дрито<br>(Katarzyna Dryto)<br>Керівник продуктової команди | Дата підготовки: 30/06/2025 |

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису



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

16.07.2025

№ 35391/25/26

МАКСИГРА ДРАЙВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру  
в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18415/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2025

Серія лікарського засобу № 030325

Кількість ввезеного лікарського засобу 9981

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 16.07.2025 № 2582/01.10-25/3.

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

В.о. начальника

(посадовця особи, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Віктор МАХИЛОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)