



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>; Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2025

№ 12581/25/13

СИДЕНАФІЛ 100 АПАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері, по 1
блістеру в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1.2412**

Кількість ввезеного лікарського засобу **600**

Виробник

Артура Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", 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 21.02.2025 № 101/01.14-25/6.

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 10.03.2025 № 359-25

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.

Т.в.о. начальника



(посадова особа, уповноважена на підпис)

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)

Ніла ГРИШКЕВИЧ 234 02 73



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел./факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>; Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2025

№ 12579/25/13

СИНДЕНАФІЛ 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 необмежений

Серія лікарського засобу № L2410

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Артура Фармасьютикалз 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 підприємства, на базі якого здійснюється імпортування лікарського засобу, в місці проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.02.2025 № 101/01.14-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.03.2025 № 358-25

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
догриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Т.в.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(підпис та прізвище)

Ніна ГРИЦЯВІЧ 034 0273111



ДЕРЖІНКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА ЦАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел./факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 370736244

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2025

№ 25307/25/13П

СІЛДЕНАФІЛ 100 АПАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у
блістері, по 1 блістеру в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15398/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**
або номер дозволу на паралельний
імпорт лікарського засобу

Серія лікарського засобу № **L2410**

Кількість ввезеного лікарського засобу **39000**

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас",
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 паспорту)

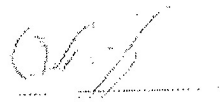
Протокол візуального контролю від 23.05.2025 № 362/01.14-25/3.

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

Т.в.о. начальника

(підпис особи, уповноваженої на здійснення контролю)




(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА,

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

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Силденафілу цитрат еквівалентно силденафілу 100,0 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведлу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №010/2025/GMP

Серія № L2410

Ресетр. св-во № UA/15398/01/01

Дата виробництва: 12/2024

Термін придатності: 11/2026

Звіт: №: FP/25/0017

Обсяг партії: 40000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «126» з одного боку та тисненням «J» і лінійною розломку – з іншого.	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «126» з одного боку та тисненням «J» і лінійною розломку – з іншого.
2	Ідентифікація - силденафіл	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- титану діоксид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен відповідати ультрафіолетовому спектру поглинання стандартного розчину	Відповідає
	- індиго кармін	Поява забарвлення від жовтого до оранжевого кольору на УФ-спектрі випробовуваного розчину повинен бути присутній максимум за довжини хвилі (625 ± 3) нм	Відповідає
3	Середня маса таблетки	641,79 мг ± 3 % (622,53 мг - 661,04 мг)	648,08 мг
4	Вміст води	При випуску: Не більше 5,5% На термін придатності: Не більше 6,0%	4,897%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) – не більше 15,0	3,86
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) кількості силденафілу (C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S), від вказаної кількості у розділі «Склад», розчиняється за 15 хв	102,19%, 100,62%, 102,19%, 101,56%, 103,14%, 101,88%
7	Супровідні домішки	При випуску: Не більше 0,20% На термін придатності: Не більше 0,20%	0,00032%
	- супровідна домішка 01	Не більше 0,20%	0,00002%
	- супровідна домішка 02	Не більше 0,20%	0,00052%
	- супровідна домішка 03	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- супровідна домішка 04	Не більше 0,20%	Нижче кількісної межі
	- максимальна одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,20%	0,00086%
	- сума домішок	Не більше 1,0%	0,00086%
8	Кількісне визначення - силденафіл	95,00 мг/табл. - 105,00 мг/табл. 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	103,51 мг/табл. (103,51% від заявленої кількості)
9	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
10	Твердість	Не менше 60 Н	Min: 154,1 Н Max: 254,7 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.	Відповідає

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

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 довідку.

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 K. Raj Kumar

Аналітик Підпис

Дата 06/02/2025

Дата випуску 06/02/2025

Уповноважена особа S.Mahendran

Керівник відділу якості Підпис

Дата 06/02/2025

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, наданий 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.