



**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

№ 24282/24/26

МАКСІГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **40623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38875

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 № 1568/4.

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)

09.05.2024
10.10.2024



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

Сертифікат про якість № 4232

Найменування продукції: **МАКСІГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 4**

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

Індекс: MXGR-0414-800

Номер серії: 40623

Розмір серії: 38875 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: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Показники	Вимоги	Результат випробування
Опис ⁴ Візуально	Блакитні, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
- Діаметр таблетки Інструментально	10,0-10,4 мм	10,0 мм
Середня маса таблеток ⁴	350 мг $\pm$ 5,0%	351,1 мг
Однорідність дозованих одиниць та відхилення від середньої маси розрахунково-ваговий метод	Відповідає ЄФ 2.9.40 (Прийнятне значення для 10 таблеток: $AV_{10табл} \leq L1$. Якщо не відповідає, тоді: - $AV_{10табл} > L1$, тоді - $AV_{30табл} \leq L1$; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M і не більше 1,25M $L1=15.0$ і $L2=25.0$)	1,6 %
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
- цитрати ¹	відповідає	не проведено

Вх. ак. № 22

18.10.2024



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

Сертифікат про якість № 4232

Найменування продукції: **МАКСІГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 4**

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

Індекс: MXGR-0414-800

Номер серії: 40623

Розмір серії: 38875 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: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Показники	Вимоги	Результат випробування
Супутні домішки⁴: - домішка Z - одинична невідома домішка - сума домішок Метод ВЕРХ	не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	менше 0,05 % 0,07 % 0,07 %
Кількісне визначення⁴: -ВЕРХ ³	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	99,8 %
Розчинення за 30 хв⁴.	Q = 75%	102,7 % (мін. 100,3% макс. 104,0%)
Мікробіологічна чистота¹ -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:

Підпис:

Дата підписання:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Karolina Reszke

29.11.2023



**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

13.11.2024

№ 60190/24/26

МАКСІГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1
блистеру 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 № 10824

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 13.11.2024 № 3900/6.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат про якість № 11810

Найменування продукції: МАКСІГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 4

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

Індекс: MXGR-0414-800

Номер серії: 10824

Розмір серії: 36120 уп.

Дата виробництва: 08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

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

Номер ліцензії: 040/0105/ 15

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.103.2022.IP.I WTC/0105 02 03/239

Показники	Вимоги	Результат випробування
Опис ⁴ Візуально	Блакитні, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
- Діаметр таблетки Інструментально	10,0-10,4 мм	10,0 мм
Середня маса таблетки ⁴	350 мг $\pm$ 5,0%	349,3 мг
Однорідність дозованих одиниць та відхилення від середньої маси розрахунково-ваговий метод	Відповідає ЄФ 2.9.40 (Прийнятне значення для 10 таблеток: $AV_{10\text{табл}} \leq L_1$. Якщо не відповідає, тоді: - $AV_{10\text{табл}} > L_1$, тоді - $AV_{30\text{табл}} \leq L_1$; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M і не більше 1,25M $L_1=15.0$ і $L_2=25.0$)	3,8 %
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
- цитрат ¹	відповідає	не проведено

Вх. ак. № 11810 від 08.06.2024 *Handwritten signature*
1/2



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

Сертифікат про якість № 11810

Найменування продукції: МАКСИГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 4

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

Індекс: MXGR-0414-800

Номер серії: 10824

Розмір серії: 36120 уп.

Дата виробництва: 08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

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

Номер ліцензії: 040/0105/ 15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105 02 03/239

Показники	Вимоги	Результат випробування
Супутні домішки ⁴ : - домішка Z - одинична невідома домішка - сума домішок Метод ВЕРХ	не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	менше 0,05 % 0,08 % 0,15 %
Кількісне визначення ⁴ : - ВЕРХ ³	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	96,4 %
Розчинення за 30 хв ⁴ .	Q = 75%	100,9 % (мін. 97,4% макс. 104,0%)
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 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 доосьє. 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:

A. Siewruk

Дата підписання:

04.10.2024