



**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

26.09.2025

№ 47510/25/26

ВІЗАРСИН® Q-TAB®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, в ротовій порожнині, по 100 мг по 4
таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13484/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № J86328

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 26.09.2025 № 3481/01.10-25/14.

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 державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H2919	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг № 4 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить силденафілу 100 мг лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині розмір і тип пакування: по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці	
Номер серії: J86328	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13484/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 1.549 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/13484/01/03.

Дата випуску на ринок:
07.03.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 11.09.2025
Сторінка: 1/2

Man # 0000 big 16.09.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H2919	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг № 4 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить силденафілу 100 мг лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині розмір і тип пакування: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: J86328	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору, з можливими темнішими включеннями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність вмісту	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,0	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Ідентифікація силденафілу - ВЕРХ	Час утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Кількісний вміст силденафілу	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення силденафілу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	91 -103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)