

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

**Сертифікат аналізу**  
**МАКСІГРА 0,1 × 1 ТАБЛ. В/ПЛІВ. ОБОЛ. /УА/**  
**Партия: 21025**

Індекс:	MXGR-0214-800	Дата виробництва:	14/10/2025
Розмір партії:	25100 уп.	Термін придатності:	31/10/2029
Кількість архівних зразків:	160 уп.		
Специфікація:	S/4-0097-09 ed,01		
Нерозфасована продукція:	QMXG-0103-000 / 21025		

Параметр	Вимоги	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
<b>Діаметр таблетки</b>	10,0-10,4 мм	10,1 мм
<b>Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту</b>		
AV	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40; AV<- 15,0 %	2,9 %
L		1
<b>Середня маса таблетки</b>	350,0 мг ± 5%	345,1 мг
<b>Ідентифікація сildenafil –</b>		
спектрофотометрія УФ	спектр досліджуваного розчину відповідає відношенню спектру стандартного розчину	
<b>Ідентифікація сildenafil –</b>		
ВЕРХ	час утримування основного піку на хроматограмі, отриманій з досліджуванним розчином, такий самий, як і час утримування основного піку на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння	відповідає
<b>Супровідні домішки (ВЕРХ)</b>		
домішка Z	не більше 0,2 %	менше 0,05 %
одничка домішка	не більше 0,2 %	менше 0,05 %
сума	не більше 0,5 %	менше 0,05 %
<b>Кількісний вміст сildenafilу цитрату в перерахунку на сildenafil в 1 таблетці</b>	95,0% - 105,0%	100,0 %
<b>Тест «Розчинення» кожної таблетки через 30 хв.</b>		
середнє значення	Q=75%	97,6 %

Номер підписного СЛ: 27095  
 Номер партії UMS: 45177

Стор 1 з 2

Наказуючий СЛ: Економічний продукт EN part 1  
 Дата друку: 08/11/2025 21:07  
 Базис даних: 1.UMSPROD

*Вх. ак. № 076 Вр. 30.12.25 А*

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

**Сертифікат аналізу**  
**МАКСИРА 0,1 × 1 ТАБЛ. В/ЛШВ. ОБО.І /UA/**  
**Партія: 21025**

Індекс:	MXGR-0314-800	Дата виробництва:	14/10/2025
Розмір партії:	25100 уп.	Термін придатності:	31/10/2029
Кількість архівних пакетів:	160 уп.		
Специфікація:	S/4-0097.09 ed 01		
Ідентифікаційна продукція:	QMXG-0103-000 / 21025		

Параметр	Вимоги	Результат
мін.		95,1 %
макс.		100,6 %
S		1

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

Електронний підпис СА

**Підготував(ла):** Даніель Ястржембський      **Дата підготовки:** 06/11/2025  
(Daniel Jastrzębski)  
Керівник підготовчої лабораторії

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без встановленого 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**

11.12.2025

№ 61108/25/26

**МАКСІГРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним показанням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці 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 № 21025

Кількість ввезеного лікарського засобу 16460

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 підприємства, і/або, по банківській  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2025 № 4592/01.10-25/9.

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

Печатський

(посада, посада особи, що виконує функції контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підписи та прізвище)

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

1. Назва продукту / Name of Product	<b>МАКСІГРА 100 мг (силденафіл) /</b> <b>MAXIGRA 100 mg (sildenafil)</b>
2. Код продукту / item code	MXGR-0314-800
3. Замовник / Contractor	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / Destination Country	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization Number	UA/14252/01/02
6. Лікарська форма та дозування / Dosage form and dosage strength	таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 100 мг / Film-coated tablet, 100 mg
7. Розмір і тип упаковки / Package size and packaging type	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, блистер/ 1 film-coated tablet, blister
8. Номер серії готового продукту / Batch number of Finished Product	<b>21025</b>
9. Дата виготовлення / Manufacturing date	14-10-2025
10. Термін придатності / Expiry date	31-10-2029
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales <b>25100</b> Кількість упаковок для архіву /Retention samples 160 Кількість упаковок на стабільність /Stability tests 0
12. Назва та адреса / Name and address of:  a) Виробничі ділянки / Manufacturing Site b) Тестові ділянки / Quality Control Site c) Місце пакування / Packaging Site	a) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща b) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща c) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12	04C/0105/15 ISF.405.33.2025.MP.1 WTC/0105 02 02/148
14. Номер сертифікату аналізу /Certificate of Analysis	27095
15. Кількість та номери відхилень (при потребі) / 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 dossier 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: 2025-11-12

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Justyna Pielkiewicz