

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу МАКСІГРА 0,05 x 1 ТАБЛ. В/ПЛІВ. ОБОЛ.УЛ. Партія: 10325

Індекс: MXGR-0114-800
Розмір партії: 20000 уп.
Кількість архівних зразків: 200 уп.
Специфікація: S/4-0097.09 ред.01
Нерозфасована продукція: QMXG-0052-UUC / 10325

Дата виробництва: 15/03/2025
Термін придатності: 31/03/2029

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Білі, круглі, двополулі таблетки, висіті з лівого боку оболонки	відповідає
Діаметр таблетки	8,0-8,4 мм	8,1 мм
Однорідність дозованих одиниць		
AV	відповідає до Ph.Eur. 2.0.40: AV ≤ 15.0%	1.3%
L		1
Середня маса	177.0 мг ± 7.5 %	173.3 мг
Ідентифікація сипоснафл – (спектрофотометрія УФ)	спектр досліджуваного розчину відповідає спектру стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація індионафл – (ВЕРХ)	час утримування основного піку на хроматограмі, отриманій з досліджуваного розчину, такий самий, як і час утримування основного піку на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння	відповідає
Ідентифікація титану діоксиду – яскрава реакція	відповідає	відповідає
Ідентифікація індионафл – УФ-спектроскопія	максимум при 310 нм ± 5 нм	відповідає
Ідентифікація цитрати	відповідає	відповідає
Сумарні домішки (ВЕРХ)		
домішка Z	не більше 0.2%	менше 0.05%
одинарна домішка	не більше 0.2%	0.06%
сума	не більше 0.5%	0.06%

Sign: COA Number: 19686
LIMS Lot Num: 34778

Page 1 of 2

CoA Setup: Finished Product EN v1
Print date: 25/04/2025 11:58
Database: LIMSPROD

Вх. ак. № 2188 від 02.12.2025. *[підпис]*

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу МАКСІГРА 0,05 × 1 ТАБЛ. В/ПЛІВ. ОБОЛ.ІІІА/ Партія: 10325

Індекс: MXGR-0114-800
Розмір партії: 20000 уп.
Кількість архівних зразків: 200 уп.
Специфікація: S/4-0087.09 род.01
Нерозфасована продукція: QMXG-0052-000 / 10325

Дата виробництва: 18/03/2025
Термін придатності: 31/03/2029

Параметр	Вимоги	Результат
Кількість вміст сипкого фігу цитрату в порожньому нахилонапол в 1 таблетці	95,0% - 105,0%	96,0%
Розчинення таблетки за 30 хвилин		
середній min max s	Q=75%	102,0% 97,9% 103,6% 1

Партія відпущена для вимогам зареєстрованої специфікації
Примітка: Подляється лише про проведення випробування

Дата підпису: 23/04/2025

Електронний підпис СЛ
Підготував(ла):

Даніель Ноткоульський
(Daniel Notkowskyj)
Керівник підготовки Лабораторії

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без
автентичного підпису

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

1. Назва продукту / Name of Product	МАКСІГРА 50 мг (силденафіл) / MAXIGRA 50 mg (sildenafil)
2. Індекс продукту / Item code	MXGR-0114-800
3. Замовник / Contractor	фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / Destination Country	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization Number	UA/14262/01/01
6. Лікарська форма та дозування / Dosage form and dosage strength	таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 50 мг / Film-coated tablet, 50 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	10325
9. Дата виготовлення / Manufacturing date	18-03-2025
10. Термін придатності / Expiry date	31-03-2029
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 20000 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 200 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) Місця 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	040/0105/15 WSP.405.103.2022JP.1 WTC/0105_02_03/239
14. Номер сертифіката аналізу /Certificate of Analysis	19886
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 Надлежащої виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досвіду 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: 2025-04-30

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Justyna Pierkiewicz



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

18.07.2025

№ 35729/25/26

МАКСИРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру
у картонній коробці

(форма випуску, датування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 10325

Кількість ввезеного лікарського засобу 7920

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 фізичної, 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 18.07.2025 № 2582/01.10-25/6.

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 державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)