



# NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
 81100 м. Дюздже, Туреччина  
 Країна-виробник: Туреччина  
 Відділ контролю якості:  
 Tel: (216) 633 60 00  
 Fax: (216) 633 60 01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/15696/01/03; діє в Україні до 22.12.2021

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> СІНЕГРА, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 таблетка містить: силденафілу цитрат еквівалентно силденафілу 100 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> ХА30050Е <b>ВИГОТОВЛЕНО:</b> 3 389 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 11.2019 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 11.2022
<b>ОПИС</b>	Сині, округло-квадратної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з подвійною лінією розлому з однієї сторони.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	<b>Силденафіл.</b> Час утримування піку силденафілу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, які були отримані у розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати.	Відповідає
	<b>Силденафіл.</b> Спектри поглинання випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення», в області від 200 до 400 нм повинні мати максимум поглинання при 230 нм ±2нм.	Відповідає
	<b>Барвники.</b> Позитивна реакція на індигокармін алюмінієвий лак. Позитивна реакція на залізо оксид жовтий. Позитивна реакція на титана діоксид.	Відповідає Відповідає Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ МАСА</b>	625,0 мг ± 3%	625,8 мг
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b>	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ½ таблеток</b>	Середня маса ± 15% (не більше однієї ½ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ± 25% (жодна ½ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ¼ таблеток</b>	Середня маса ± 15% (не більше однієї ¼ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ± 25% (жодна ¼ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
<b>СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЕННЯ</b>	Не менше 150 Н	262Н
<b>ВОДА</b>	Не більше 6,5%	3,4%
<b>РОЗПАДАЄМІСТЬ</b>	Не більше 30 хв	0 хв
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Не менше 80% (Q) за 15 хв	98,9%
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b>	Піперазину домішка: не більше 0,2% Гідрокси домішка: не більше 0,2% 5-(2-етоксифеніл)-1-метил-3-п-пропіл-1,6-дигідро-7Н-піразол [4,3-d] піримідин-7-он: не більше 0,2% Неідентифікованих домішок: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,1 %
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ.</b> Силденафіл.	100,0 мг ± 5% (95,0 мг – 105,0 мг / табл.)	99,5 мг/таблетку
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Відповідає вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає av=2,48
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1г препарату.	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№1191 від 28.09.2017)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 р.

«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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

09.12.2019р

Inkilar Mah. Akcakoca Sok. No:10 Umraniye 34768 Istanbul, Turkiye | Tel: +90 (216) 633 60 00 | Faks: +90 (216) 633 60 01 02

В. А. М. П. О. С. А. В. О. Ч. Д. О. С.



11

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА**  
**НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 37969/20/10

28.08.2020

**СІНЕГРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру**  
**у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15696/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2021

Серія лікарського засобу № **ХАЗ0050Е**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

**НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(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 **28.08.2020 № 2426/18.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



# NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
 81100 м. Дюздже, Туреччина  
 Країна-виробник: Туреччина  
 Відділ контролю якості:  
 Tel: (216) 633 60 00  
 Fax: (216) 633 60 01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/15696/01/03; діє в Україні до 22.12.2021

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> СІНЕГРА, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 таблетка містить: силденафілу цитрат еквівалентно силденафілу 100 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> ХА30050Е <b>ВИГОТОВЛЕНО:</b> 3 389 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 11.2019 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 11.2022
<b>ОПИС</b>	Сині, округло-квадратної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з подвійною лінією розлому з однієї сторони.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	<b>Силденафіл.</b> Час утримування піку силденафілу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, які були отримані у розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати.	Відповідає
	<b>Силденафіл.</b> Спектри поглинання випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення», в області від 200 до 400 нм повинні мати максимум поглинання при 230 нм ±2нм.	Відповідає
	<b>Барвники.</b> Позитивна реакція на індигокармін алюмінієвий лак. Позитивна реакція на залізо оксид жовтий. Позитивна реакція на титана діоксид.	Відповідає Відповідає Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ МАСА</b>	625,0 мг ± 3%	625,8 мг
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b>	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ½ таблеток</b>	Середня маса ± 15% (не більше однієї ½ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ± 25% (жодна ½ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ¼ таблеток</b>	Середня маса ± 15% (не більше однієї ¼ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ± 25% (жодна ¼ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
<b>СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЕННЯ</b>	Не менше 150 Н	262Н
<b>ВОДА</b>	Не більше 6,5%	3,4%
<b>РОЗПАДАЄМІСТЬ</b>	Не більше 30 хв	0 хв
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Не менше 80% (Q) за 15 хв	98,9%
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b>	Піперазину домішка: не більше 0,2%	0,0 %
	Гідрокси домішка: не більше 0,2%	0,0 %
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ.</b> Силденафіл.	5-(2-етоксифеніл)-1-метил-3-п-пропіл-1,6-дигідро-7Н-піразол [4,3-d] пірімідін-7-он: не більше 0,2%	0,0%
	Неідентифікованих домішок: не більше 0,2%	0,0%
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Сума домішок: не більше 1,0%	0,1%
	100,0 мг ± 5% (95,0 мг – 105,0 мг / табл.)	99,5 мг/таблетку
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	Відповідає вимогам EP 2.9.40	Відповідає av=2,48
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г;	0 КОЕ/г
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1г препарату.	0 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№1191 від 28.09.2017)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 р.

«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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

09.12.2019р

Inkilar Mah. Akcakoca Sok. No:10 Umraniye 34768 Istanbul, Turkiye | Tel: +90 (216) 633 60 00 | Faks: +90 (216) 633 60 01 02

В.А.М.Н.І.Л.А.Ç





11

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА**  
**НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 37969/20/10

28.08.2020

**СІНЕГРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру**  
**у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15696/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2021

Серія лікарського засобу № **ХА30050Е**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

**НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(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 **28.08.2020 № 2426/18.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)