



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2023

№ 12004/23/20П

СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15398/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K2212**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17040 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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)

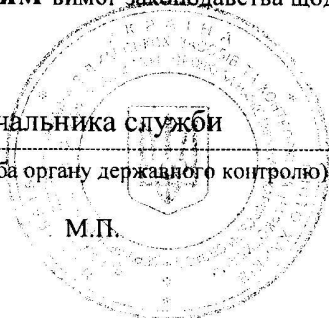
Протокол візуального контролю від 15.03.2023 № 176/0/01.21-23/2.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, № 1 (1x1) у блістері

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Силденафілу цитрат еквівалентно силденафілу 50,0 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/CT/AP/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чігтор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № K2212

Реєстр. св-во № № UA/15398/01/02

Дата виробництва: 11/2022

Термін придатності: 10/2024

Звіт: №: F/221222

Обсяг партії: 20000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат	
1	Опис	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «125» з одного боку та тисненням «J» і лінією розлому – з іншого.	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «125» з одного боку та тисненням «J» і лінією розлому – з іншого.	
2	Ідентифікація - силденафіл - титану діоксид - індигокармін	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен відповідати ультрафіолетовому спектру поглинання стандартного розчину	Відповідає	
		Поява забарвлення від жовтого до оранжевого кольору На УФ-спектрі випробовуваного розчину повинен бути присутній максимум за довжини хвилі (625 ± 3) нм	Відповідає Відповідає	
3	Середня маса таблеток	320,897 мг ± 3 % (311,27 мг - 330,52 мг)	319,87 мг	
4	Вміст води	При випуску:	На термін придатності:	
		Не більше 5,5%	Не більше 6,0%	4,505%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) – не більше 15,0	2,09	
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) кількості силденафілу (C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S), від вказаної кількості у розділі «Склад», розчиняється за 15 хв	98,84%, 100,37%, 98,53%, 100,06%, 101,29%, 101,29%	
7	Супровідні домішки	При випуску:	На термін придатності:	
	- супровідна домішка 01	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- супровідна домішка 02	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- супровідна домішка 03	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Нижче межі виявлення
	- супровідна домішка 04	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- максимальна одинична не ідентифікована домішка	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	Нижче межі виявлення
- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,5%	Нижче межі виявлення	
8	Кількісне визначення - силденафіл	47,50 мг/табл. - 52,50 мг/табл. 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	51,13 мг/табл. (102,26% від заявленої кількості)	
9	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутне	
		10	Твердість	Не менше 60 Н
11	Розділення таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85 % - 115 % від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за визначені межі або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75 % - 125 % від середньої маси	Відповідає	
			12	Упаковка

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковки і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз A.Vaishnavi

Аналітик Підпис

Дата 27/12/2022

Дата випуску 27/12/2022

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 27/12/2022

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2019), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія вірна

Заступник директора з юридичних питань

