

102488

4

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Матеріал:** TA446402VUE  
**Назва матеріалу:** Сіаліс, 20 мг, 8 таб  
**Серія:** D243443  
**Номер серії bulk:** D171213  
**Країна:** Україна  
**Найменування продукту та лікарська форма:** Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
**Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії:** UA/17354/01/01; 05.06.2024  
**Дозування:** Діюча речовина: 1 таблетка містить тадалафілу 20 мг  
**Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
**Розмір та тип упаковки:** По 2 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці  
**Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників:** **Виробник готової лікарської форми:** Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Род(ПРО1), Кароліна, Пуерто Ріко(ПРО0985, Сполучені Штати (США). **Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:** Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30 Алькобендас, Мадрид, 28108, Іспанія. **Ліцензія 0287**  
**Країна, відповідальна за випуск серії:** Іспанія  
**Розмір серії:** 2020  
**Фізичний зовнішній вигляд:** **Фізичний зовнішній вигляд :** жовтого кольору та мигдалеподібної форми, таблетки гравіювання «С20»

<u>Компонент</u>	<u>МЕТОД</u>	<u>ТИП МЕТОДУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>	<u>ОДИНИЦЯ ВИМІРУ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ</u>
Вміст	B07000	ВЕРХ	100,3	%	95,0-105,0 % заявленого
Розчинення через 10 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
Розчинення через 30 хв.	B06649	ВЕРХ	Відповідає		Відповідає
розчинення високий через 10 хв	B06649	ВЕРХ	84	%	Не нижче 25
розчинення високий через 30 хв	B06649	ВЕРХ	101	%	Не нижче 65
розчинення низьке через 10 хв	B06649	ВЕРХ	75	%	Не нижче 25
розчинення низьке через 30 хв	B06649	ВЕРХ	96	%	Не нижче 65
Тотожність методом ІЧ-спектроскопії	B07358	ІЧ	Відповідає		Відповідає
Будь-яка домішка	B07000	ВЕРХ	<=0,0500	%	Не більше 0,2
Фізичний зовнішній вигляд-таблетки тадалафілу 20 мг	Візуальний	Візуальний	Відповідає		Відповідає
Сума домішок	B07000	ВЕРХ	<=0,0500	%	Не більше 0,3
Однорідність дозування	B07017	УФ	Відповідає		Відповідає
Евр.Фарм./Яп.Фарм./Фарм США					

Дата виробництва: 05 листопада 2019

Дата випуску: 08 травня 2020

Придатний до: 10 2022

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Уповноважений з контролю якості: Імакулада Асенсі

Дата: 11 травня 2020

[11 травня 2020]

Авеніда де ля Індустрія, 30 |  
28108 АЛЬКОБЕНДАС, (Мадрид) |  
Тел.: (+34) 91663 50 00 |



## Сертифікат відповідності

Усім зацікавленим особам:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серія: D243443  
Матеріал: TA446402VUE  
Назва матеріалу: Сіаліс, 20 мг, 8 таб  
Дата виробництва: 05 листопада 2019

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Виробництво проводилось під контролем підготовленого та кваліфікованого персоналу у відповідності до принципів ЄС, вказівками з Належної Виробничої Практики (GMP).

Вихідна сировина та пакувальні матеріали пройшли випробування, в результаті яких було підтверджено їхню відповідність вимогам нормативної документації.

Зразки препаратів, взяті з даної серії, пройшли перевірку і тестування в контрольно-аналітичних лабораторіях навченим персоналом, було підтверджено їхню відповідність нормам зареєстрованої специфікації (див. доданий Сертифікат Якості).

Контрольні зразки, взяті з даної серії, а також відповідна документація з виготовлення та тестування, заархівовані і, у разі необхідності, можуть бути надані.

У раз-будь яких відхилень від виробничого процесу це було задокументовано та звіти можуть бути надані у разі необхідності.

Ця серія сертифікована до випуску для продажу уповноваженими з контролю якості, що підписалися нижче, у відповідності до вимог ЄС.

Серія була вироблена Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко та упакована Ліллі С.А. в Алькобендас 28108, Іспанія.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Найменування продукту та лікарська форма: Сіаліс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії: UA/17354/01/01; 05.06.2024

Дозування: Діюча речовина: 1 таблетка містить тадалафілу 20 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Розмір та тип упаковки: По 2 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній паці

Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників: Виробник готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., 12,6 КМ 65 Інфантрі Род(ПРО1), Кароліна, Пуерто Ріко(ПР)00985, Сполучені Штати (США). Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Авда де ля Індустрія, 30, Алькобендас, Мадрид, 28108, Іспанія. Ліцензія 0287

Країна, відповідальна за випуск серії: Іспанія

Розмір серії: 2020

Уповноважений з контролю якості: Імакулада Асенсі Дата: 11 травня 2020

*Вх ам №1678 от 10.08.20 ЛР*



27

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.09.2020

№ 41156/20/10

**СІАЛІС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 таблетки у блистері, по 4 блистери  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17354/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2024

Серія лікарського засобу № **D243443**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

**Лілі С.А., Іспанія**

(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 08.09.2020 № 2612/2.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)