



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД  
ул. Пельплиньска № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША  
тел. +48 58/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

Сертификат о качестве № 412 105731/1

Наименование продукции: МАКСИГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 4  
Страна-производитель: Польша  
Номер регистрационного свидетельства: № UA/14262/01/01  
Сила действия/активность: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 50 мг  
Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг  
Размер и тип упаковки: по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Индекс: MXGR-0214-800  
Номер серии: 10420  
Размер серии: 16770 уп.  
Дата производства: 04.2020  
Дата окончания срока годности: 04.2024  
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша  
Номер лицензии: GIF-1W-N-4001/WTC/105/299/13  
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Показатели	Требования	Результат испытания
Описание Визуальный	Голубые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	соответствует
Диаметр таблетки инструментально	8,0 – 8,4 мм	8,1 мм
Средняя масса таблетки	177 мг ± 7,5 %	175,1 мг
Однородность дозированных единиц и отклонение от средней массы Расчетной весовой метод	Соответствует ЕФ 2.9.40 (Приемлемое значение для 10 таблеток: $AV_{10 \text{ таб}} \leq L1$ . Если не соответствует, тогда: - $AV_{10 \text{ таб}} > L1$ тогда - $AV_{30 \text{ таб}} \leq L1$ ; - все индивидуальные значения не менее 0.75M и не более 1.25M L1=15.0 и L2=25.0).	1,1 %
Идентификация: - силденафил тест А (УФ)	УФ спектр основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора должен совпадать.	соответствует
- силденафил тест Б (ВЭЖХ)	время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора должно совпадать.	соответствует
- титана диоксид*	Появляется желто-оранжевая окраска после добавления перекиси водорода	соответствует
- индигокармин*	УФ спектр должен иметь максимум поглощения в диапазоне 610 ± 5 нм	соответствует
- цитрата*		соответствует





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД  
ул. Пельплиньска № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША  
тел: +48 58/563 16 00  
факс: +48 58/562 23 53

Сертификат о качестве № 412 105731/1

Наименование продукции: **МАКСИГРА**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 4  
Страна-производитель: Польша  
Номер регистрационного свидетельства: № UA/14262/01/01  
Сила действия/активность: 1 таблетка містить: силденафілу цитрат, що еквівалентно силденафілу 50 мг  
Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг  
Размер и тип упаковки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Индекс: MXGR-0214-800  
Номер серии: 10420  
Размер серии: 16770 уп.  
Дата производства: 04.2020  
Дата окончания срока годности: 04.2024  
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. вул. Пельплиньска.  
19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша  
Номер лицензии: G1F-1W-N-4001/WTC105/299/13  
Сертификат соответствия GMP: № 1WPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Показатели	Требования	Результат испытания
Сопутствующие примеси: - примесь Z - единичная неизвестная примесь - сумма примесей Метод ВЭЖХ	не более 0,2 % не более 0,2 %	менее 0,05 % 0,05 % 0,05 %
	не более 0,5% При выпуске	Не более 1,0% На срок годности
Количественное определение: - ВЭЖХ - УФ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	98,9 %
	ВЭЖХ Испытание на выпуск	
Растворение за 30 мин	Q > 75%	102,7 % (мин. 100,7% макс. 104,4%)
Микробиологическая чистота** - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г не более 10 <sup>2</sup> в 1 г отсутствие Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

\* Тест не рутинный. Проводят на каждой 10-й серии, не реже чем одна серия в год  
\*\* Тест не рутинный. Проводят на каждой 10-й серии, не реже чем одна серия в год

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0097.09 изд. 01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.  
Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:  
Уполномоченное Лицо  
(Qualified Person)  
Anita Sievrak

Дата подписи: 14.05.2020







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69174/20/26П

МАКСІГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру  
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 10420

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

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 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 14.12.2020 № 4033/11.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

25.01.2021

№ 2567/21/26П

**МАКСІГРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру  
 у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **10420**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3570**

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 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 25.01.2021 № 239/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

30.11.2020

№ 66133/20/26

**МАКСІГРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 10420

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

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 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 30.11.2020 № 3734/4.

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 органу державного контролю)



(підпис)

**Людмила СТОРОЖЕНКО**

(ініціали та прізвище)

