

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Материал	32103813	Код партии	40000503459
Описание материала:	ДИНАМИКО ЛОНГ, Тадалафил, 28, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 5 мг (Россия)		
Номер серии:	52739	Количество	24982 упаковки

Дата производства	21.05.2026	Срок годности	30.04.2028
Условия хранения	Не выше 25 °C	Дата упаковки	16.07.2026-17.07.2026
Удержанное кол-во	26 EA		
Форма дозирования	таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Тип упаковки	блистер
Дозировка	Тадалафил 5 мг	Размер упаковки	28
Страна производитель	Испания	Код продукта на рынке	н/п
Импортируемая страна	Российская Федерация	РУ	ЛП-№(006266)-(ПГ-RU)

Выпускающий контроль:

Наименование	Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес	Poligono Industrial Malpica с/с, 50016, Zaragoza, Испания
Номер лицензии	1090
Номер GMP сертификата	14/11/24 ARA 1

Контроль качества:

Наименование	Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес	Poligono Industrial Malpica с/с, 50016, Zaragoza, Испания
Номер лицензии	1090
Номер GMP сертификата	14/11/24 ARA 1

Упаковщик:

Наименование	Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес	Poligono Industrial Malpica с/с, 50016, Zaragoza, Испания
Номер лицензии	1090
Номер GMP сертификата	14/11/24 ARA 1

Упаковочный материал	Упаковочный SKU:	Серии:	Версия:
CAR.TADA.5/28(RU)PVC. DYNAMICO LONG	32113490	N202513121	01
CAR.TADA.5/28(RU)PVC. DYNAMICO LONG	32113490	N202604987	01
LEA.TADA.(RU)PVC. DYNAMICO LONG	ESZ0243560	GO02617114	02
LEA.TADA.(RU)PVC. DYNAMICO LONG	ESZ0243560	GO02617204	02

Производитель Балка:

Наименование	Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес	Poligono Industrial Malpica с/с, 50016, Zaragoza, Испания
Номер лицензии	1090
Номер GMP сертификата	14/11/24 ARA 1

Описание SKU	Номер SKU:	Серии Балка:	Дата производства:
BLK.TAB.TADA.5mg TAPI	ESZ0110432	2000210738	21.05.2026

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал	32103813	Код партии	40000503459
Описание материала:	ДИНАМИКО ЛОНГ, Тадалафил, 28, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 5 мг (Россия)		
Номер серии:	52739	Количество	24982 упаковки

Производитель АФС:

Наименование	Тева АПИ Индия Прайвэт Лимитед (Gajraula)
Адрес	Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, 244235 Gajraula, Индия
Номер лицензии	DRUG/4963/117
Номер GMP сертификата	DRUG/4963/117
Номер FEI	3005343793

<u>Описание SKU:</u>	<u>Номер SKU:</u>	<u>Серия:</u>	<u>CEP/DMF:</u>
API. TADALAFIL EP TAPI 770P97470	ESZ0101526	5000040284	R1-CEP 2013-152-REV 02

Расследование: нет значительных и критических отклонений

Процесс валидации серии: нет

НД: ЛП-№(006266)-(РГ-RU)-180724

GMP/EAEU/RU/02312-2025

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной партии готовой продукции были осуществлены в полном с требованиями GMP ЕАЭС и требованиям Регистрационного удостоверения страны/ стран назначения.

Одобрено: Irene Castellero Luna, уполномоченное лицо

Дата/время: время: 20.07.2026, 13:43:19 CET

Данный документ создан в электронном виде в системе с электронной подписью



Сарагоса, Испания
Отдел контроля качества

Сертификат анализа

Продукт: Тадалафил 5 мг ТППО 28 (Россия) Динамико Лонг			
Код:	32103813	Внутренний номер:	52739
Дата производства:	21.05.2026	Срок годности:	30.04.2028
Номер спецификации:	SDIR013096/2	Номер серии в LIMS:	691243
Дата выпуска сертификата:	09.06.2026	Фасовка:	н/п

Данные подсерии (балк)

Код:	ESZ0110432	Номер серии балка:	2000210738
Номер серии в LIMS:	654423		

Тест	Спецификация	Результаты
Количественное определение (ВЭЖХ) Тадалафил	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества тадалафила в таблетке	99,7 %
Описание (Визуальный)	Метод: соответствует методике фирмы Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от цвета охры до желтого с цвета с тиснением «5» на одной стороне и гладкие с другой стороны.	Соответствует
Растворение (ВЭЖХ)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества тадалафила должно перейти в раствор через 30 мин. Приемлемый коэффициент: соответствует текущей Евр.Ф (2.9.3)	95 %
Идентификация (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тадалафила на хроматограмме стандартного раствора А в тесте Количественного определения.	Соответствует
Идентификация (УФ - спектрофотометрия)	Ультрафиолетовый спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области от 200 до 350 нм должен соответствовать спектру пика тадалафила на хроматограмме стандартного раствора А в тесте Количественного определения.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании (Термогравиметрический, методика фирмы)	≤ 5,0 %	1,8 %
Энантиомерная чистота (ВЭЖХ)		
Примесь А	≤ 0,2 %	Не обнаружено
Примесь В	≤ 0,2 %	Не обнаружено
Примесь С	≤ 0,2 %	Не обнаружено
Родственные примеси (ВЭЖХ)		
Любая единичная неидентифицированная примесь	≤ 0,2 %.	< 0,05 %
Сумма примесей (включая примеси А, В, С)	≤ 0,8 %.	< 0,05 %



Сарагоса, Испания
Отдел контроля качества

Сертификат анализа

Тест	Спецификация	Результаты
Однородность дозирования расчетно-весовым методом Тадалафил	Коэффициент приемлемости AV – не более 15,0 % для 10 таблеток Приемлемый коэффициент: соответствует текущей Евр.Ф (2.9.40)	2,0
Микробиологическая чистота (Тест проводится для каждой первых 3-х произведённых серий и для каждой 5 последующей серии или не реже чем для 1 серии в год при условии, если производится менее 5 серий в год)		
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
- ТАМС	$\leq 10^3$ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
- ТАМС	$\leq 10^3$ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
- ТУМС	$\leq 10^2$ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
- ТУМС	$\leq 10^2$ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г

Заметки: н/п

Утверждено: Susana Almarcegui – Associate Director, Quality Contr.

Дата выпуска: 17.07.2026

Адрес: Тева Фарма С.Л.У. Poligono Industrial Malpica C/C 4, 50016 Zaragoza (Испания) Тел. +34 976 57 17 84

Данный документ был подписан электронными подписями

Перевод верен:

Калистратов
а Ирина
Олеговна
Digitally signed by
Калистратова Ирина
Олеговна
Date: 2026.08.20
17:49:21+03'00'

17.07.2026

Номер отчета: 729216