

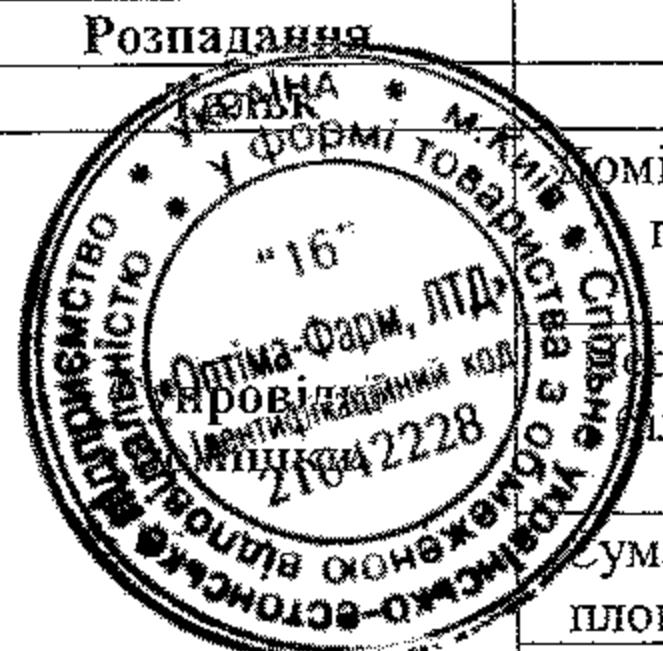
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 6
Потенціале, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6415/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл – 50 мг
 Номер серії 30922/1
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 120 уп
 Дата виробництва 02.09.2022 року
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, блакитного кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Силденафіл	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення (метод 1), в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (266 ± 2) нм або на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні (метод 2), час утримування основного піка силденафілу має співпадати з часом утримування піка силденафілу на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) силденафілу цитрату з точністю ± 2 %.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (Метод 1) (ДФУ, 2.2.25) або Рідинна Хроматографія (Метод 2) (ДФУ, 2.2.29)	292 нм 267 нм
	Барвник індигокармін (Е 132)	В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 570 нм до 670 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 605 нм до 615 нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	606 нм
3.	Середня маса	260 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	257 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,91 % + 1,32 %
5.	Розпадання	Не більше 5 хв	ДФУ 2.9.1	3 хв.
6.		Не більше 3 %	ДФУ	2,2 %
7.		Домішка А – не більше 0,3 % (не більше 1,5 площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі розчину порівняння);	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		специфікована домішка – не більше 0,1 % (не більше 0,5 площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі розчину порівняння).		Не виявлено
		Сума всіх домішок не більше 0,5 % (не більше 2,5 площі піка на хроматограмі розчину порівняння). Не враховують: піки, площа яких менша 0,05 %		Відсутня



Вх. АМН 0283
16.12.22

		площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі випробуваного розчину		
8.	Розчинення	Ступінь розчинення силденафілу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 15 хв на рівні S_1 (6 одиниць), має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то проводять випробування для наступних 6 одиниць – на рівні S_2 . Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q , і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$ Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75% від номінального вмісту таблеток.	ДФУ 2.9.3	99,2% - 103,0%
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення (МТВ)	8,2
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{30}N_6SO_4$ (силденафілу) має бути: - на момент випуску: від 47.5 мг до 52.5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 45 мг до 52.5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод 1 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) або Метод 2 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	48,8 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6415/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6415/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Потенціале, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6415/01/02 від 12.06.2017 року, змінам від 13.03.2018 року, від 06.02.2020 року та від 23.03.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

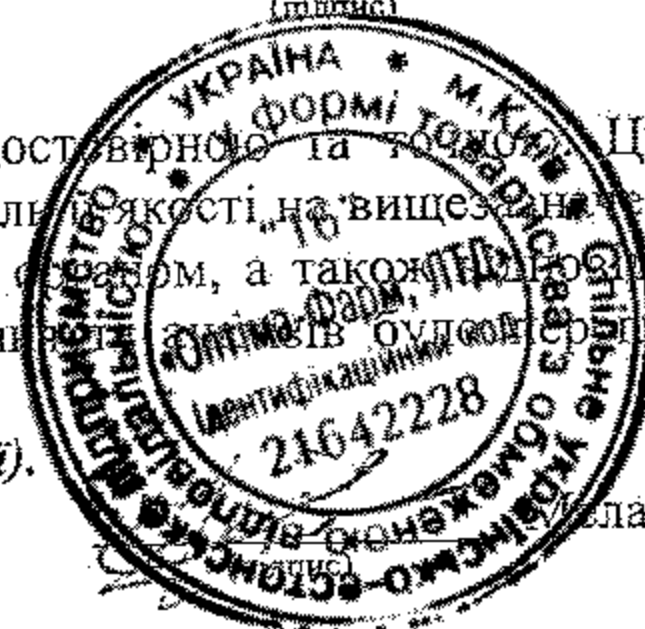
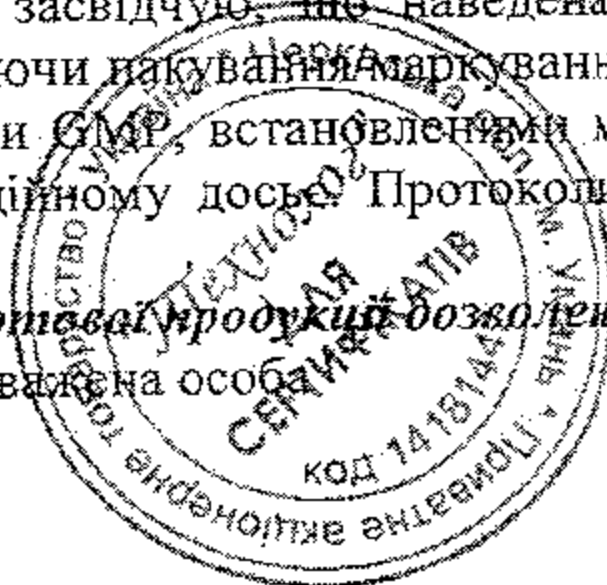
Ірина ЮРЧЕНКО *21.09.2022*
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та достатньою для отримання формальної сертифікації. 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 реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були перевірені та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Ірина Юрченко *23.09.2022*
(дата)