

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №356

від "30" жовтня 2023 року

| | | | |
|---------------------|--|--|---|
| Назва препарату: | ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №2 (2×1) у блістерах | НД, відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП №UA/14556/01/01, Зміни до МКЯ |
| Номер серії: | 051023 | Кількість у серії: | 28 000 уп. №2×1 |
| Дата виробництва: | жовтень 2023 р. | Номер ліцензії: | Серія АВ № 501325 |
| Термін придатності: | жовтень 2026 р. | Сертифікат відповідності GMP: | № 063/2023/GMP |

| № пп | Показники | Вимоги | Фактичні результати |
|------|----------------------------------|--|---|
| 1 | Опис | Двоопуклі таблетки жовтого або жовто-коричневого кольору з краплинками з рискою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки". | Двоопуклі таблетки жовтого кольору з краплинками з рискою на одній стороні. |
| 2 | Ідентифікація - силденафіл | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм. | Відповідає |
| | - барвник "Тартразин" | На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися смуга, яка за кольором та значенням Rf відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| 3 | Середня маса | Від 617,5 мг до 682,5 мг | 650,1 мг |
| 4 | Однорідність маси | Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %. | Відповідає |
| 5 | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 6 % | 3,6 % |
| 6 | Стираність | Не більше 1 % | 0,38 % |
| 7 | Розпадання | Не більше 15 хв. | Відповідає |
| 8 | Розчинення | Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин. | Відповідає |
| 9 | Однорідність дозованих одиниць | Мас відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 | Відповідає |
| 10 | Супровідні домішки | Окремої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 0,5 % | не більше 0,2 %; не більше 0,5 %. |
| 11 | Кількісне визначення силденафілу | Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл. | 48,74 мг/табл. |
| 12 | Пакування | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ | Відповідає |
| 13 | Маркування | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ | Відповідає |

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної другої серії, але не рідше ніж раз на рік.

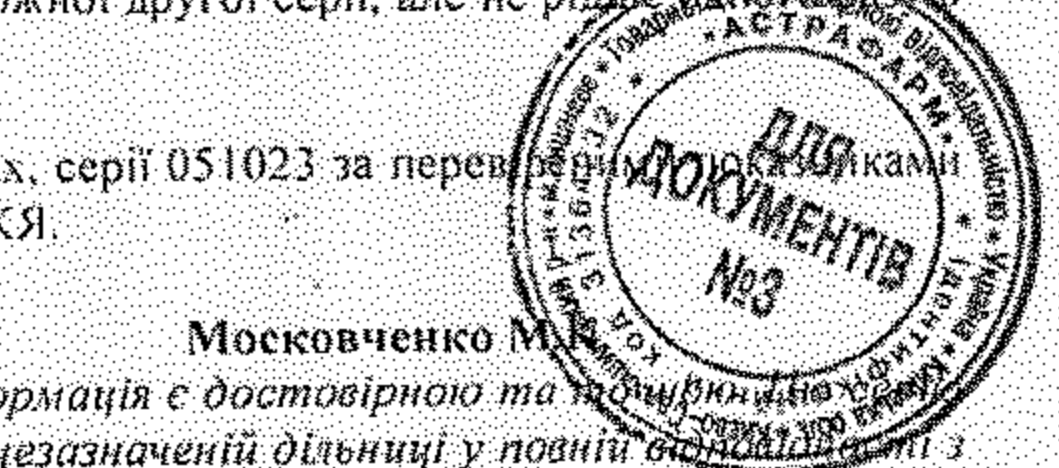
ВИСНОВКИ: ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №2 (2×1) у блістерах, серії 051023 за перевіреною інформацією відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що продукція була вироблена та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

ВІДАТІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Вх. акт 2023 от 10.11.23р