



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0250	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг № 4 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, що диспергується у ротовій порожнині, містить силденафілу 100 мг лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині розмір і тип пакування: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: J83807	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13484/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.096 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/13484/01/03.

Дата випуску на ринок:
29.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Вх од №0173
вир 08.12.23



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0250	
ВІЗАРСИН® Q-ТАВ®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг № 4 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, що диспергується у ротовій порожнині, містить силденафілу 100 мг лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині розмір і тип пакування: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: J83807	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору, з можливими темнішими включеннями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність вмісту Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	3,2	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Ідентифікація силденафілу - ВЕРХ	Час утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Кількісний вміст силденафілу	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Розчинення силденафілу 80 % (Q)	Не менше 85 % від зазн.кіл.протягом 15хвил.	99 - 100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

