

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4607

**Супервіга 50, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №4 (1x4) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/6480/01/02 від 09.06.17

№ серії 21021

Загальна кількість в серії 2019 уп

Дата виробництва 10.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 16.11.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 10.26

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №461 від 22.06.12 РП №UA/6480/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком круглої або ромбовидної форми, з двовипуклою поверхнею. Допускається мармуровість. На поверхню таблеток ромбовидної форми допускається наносити товарний знак підприємства ЗТ або - з одного боку та дозування "50" - з іншого	Таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору з перламутровим відтінком ромбовидної форми, з двовипуклою поверхнею. Мармуровість. На поверхню таблеток нанесено товарний знак підприємства ЗТ з одного боку та дозування "50" - з іншого
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 291нм
		Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: має утворитися гелеобразний осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р	Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: утворюється гелеобразний осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 650нм повинен мати максимум за довжини хвилі (605±3)нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 275,5мг до 304,5мг	288,8мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 3,5%	1,48%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2
6	Розчинення	Кількість силденафілу, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98,3%
7	Супровідні домішки	Домішки А силденафілу цитрату: не більше 0,3%; неспецифікованої домішки: не більше 0,1%; суми неспецифікованих домішок: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,5%	Домішки А силденафілу цитрату: 0,0%; неспецифікованої домішки: 0,01%, 0,01%, 0,01%, 0,01%; суми неспецифікованих домішок: 0,04%; суми домішок: 0,04%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Силденафілу: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,04мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх. акт НПО

Від 10.06.22

Григор

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 11 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

