

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3618
Супервіга 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1x4) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/6480/01/01 від 09.06.17

№ серії 70921

Загальна кількість в серії 2753 уп

Дата виробництва 09.2021


Держава призначення Україна

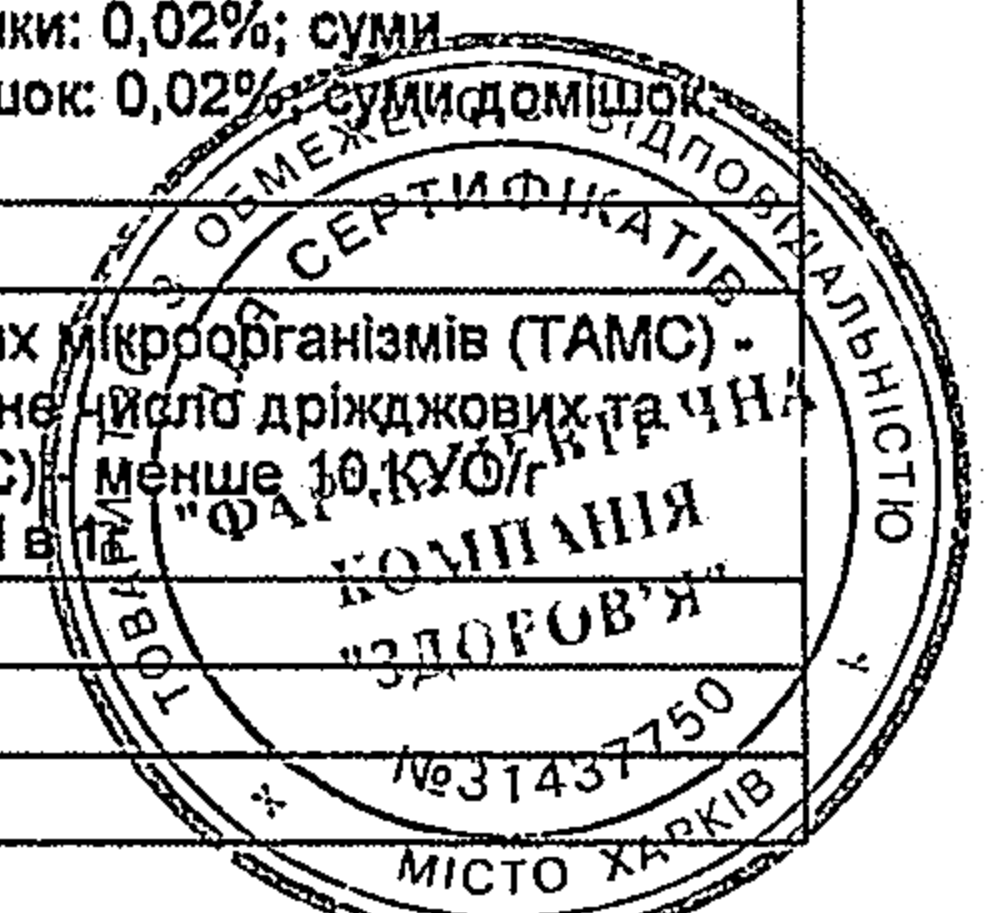
Дата видання результату 28.09.21

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

Придатний до 09.26

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №461 від 22.06.12 РП №UA/6480/01/01, 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 "100" - з іншого	Таблетки, вкриті оболонкою, синього кольору з перламутровим відтінком, ромбовидної форми, з двовипуклою поверхнею. Мармуровість. На поверхню таблеток нанесений товарний знак підприємства ЗТ з одного боку та дозування "100" - 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 292нм
		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 551,0мг до 609,0мг	584,8мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 3,5%	2,68%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	4,9
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)	99,8%
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%, неспецифікованої домішки: 0,02%; суми неспецифікованих домішок: 0,02%; суми домішок: 0,02%
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) - менше 10 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Силденафілу, від 95,0мг до 105,0мг	100,1мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

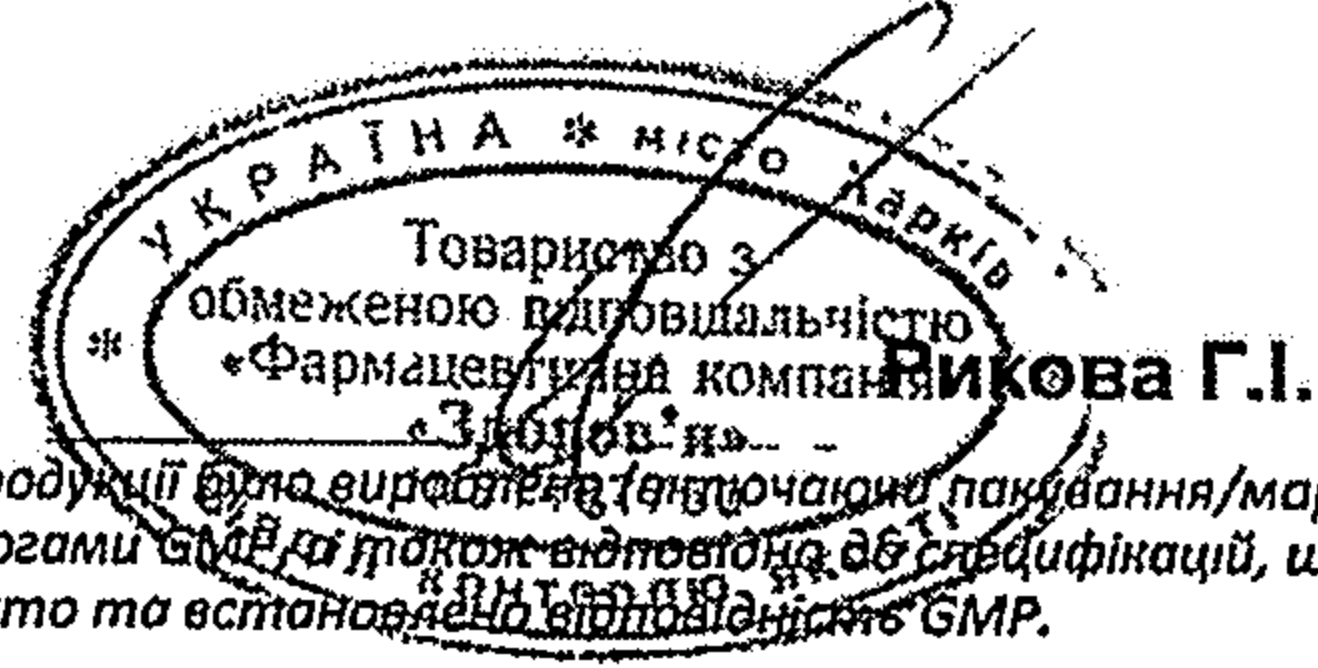


Вх ак. 5011 від 26.10.2021

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, які також відповідають до сертифікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 09 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

