



# ASTRAPHARM

14  
Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №281 від "05" вересня 2023 року

Назва препарату:	ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №1 (1×1) у блистері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14556/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	060823	Кількість у серії:	10 000 уп. №1×1
Дата виробництва:	серпень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 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 522,5 мг до 577,5 мг	550,1 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 %	2,2 %
6	Стираність	Не більше 1 %	0,45 %
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 0,5 %	Відповідає; Відповідає.
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Міцелізація	Від 95 мг/табл. до 105 мг/табл.	99,5 мг/табл.
13	Міцелізація	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Міцелізація	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №1 (1×1) у блистері, серії 060823 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/02 та Змінам до МКЯ.

В.о. заст. начальника ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у процесі відповідності з вимогами Європейського регуляторного органу, а також відповідності до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Палієнко Т.В.  
СЕРІЯ ВОЗВРАЩЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Вх ам №0084  
26.01.24

КОПІЯ