Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №282
від "05" вересня 2023 року

Назва препарату:	ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №2 (2×1) у блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14556/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	060823		
Дата виробництва:	серпень 2023 р.	Кількість у серії:	10 000 уп. №2×1
Термін придатності:	серпень 2026 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
		Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки жовтого або жовто-коричневого кольору з вкрапленнями з рискою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Двоопуклі таблетки жовтого кольору з вкрапленнями 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 випробуваного розчину повинна виявлятися смуга, яка за кольором та значенням Rf відповідає смузі 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 плісеневих грибів (TYMC): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення силденафілу	Від 95 мг/табл. до 105 мг/табл.	99,5 мг/табл.
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №2 (2×1) у блістері, серії 060823 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/02 та Змінам до МКЯ.

в.о. начальника ВКЯ ______ Палієнко Т.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа ______

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

КОПІЯ

ТОВ "АСТРАФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №3

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД
Ідентифікаційний код 21642228