



# ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №358 від "30" жовтня 2023 року

Назва препарату:	ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №4 (4×1) у блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14556/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	071023	Кількість у серії:	20 000 уп. №4×1
Дата виробництва:	жовтень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки жовтого або жовто-коричневого кольору з крапленнями з рискою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Двоопуклі таблетки жовтого кольору з крапленнями 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	550,6 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%	2,0%
6	Стираність	Не більше 1%	0,43%
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%	не більше 0,2% не більше 0,5%
11	Кількісне визначення силденафілу	Від 95 мг/табл. до 105 мг/табл.	101,1 мг/табл.
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної другої серії в рік.

**ВИСНОВКИ:** ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №4 (4×1) у блістері, серії 071023 з відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник 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 повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог Сертифікату відповідності GMP, містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**КОПІЯ**

Панкова Г.О.  
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



*Вх. ам. №2256  
вх. 13. 11. 23 Яла*