



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 3

Найменування продукції: СТРОНДЕКС	Номер серії: 031221
лекарственная форма: спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза	Розмір серії: 2437 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA15759/01/01 дійсно до 02.03.2022 р	Дата виробництва: грудень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 доза містить силденафілу цитрат 17,56 мг, що еквівалентно 12,5 мг силденафілу	Дата закінчення терміну придатності: 12.2024
Розмір та тип упаковки: По 5 мл (32 дози) у флакони зі світлозахисного скла. Флакони споряджують механічними насосами дозуючої дії. На кожен флакон наклеюють етикетку-самоклейку. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми			Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина з жовтуватим або зеленувато-жовтуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом			п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація -силденафілу	Співпадіння часу утримування піків силденафілу на хроматограмах розчину порівняння (с) силденафілу цитрату та випробуваного розчину			п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Густина, г/см ³	1,030 – 1,070			п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.5 метод 1	1,040 г/см ³
4	Ступінь забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталонним розчином Y ₃ або GY ₃			п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 метод II	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим			п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Кожна одинична домішка, не більше: Сума домішок, не більше	на момент випуску 0,1 % 0,5 %	протягом зберігання 0,2 % 1,0 %	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,02 % 0,08 %
7	Випробування флакону Перевірка флакону на герметичність Перевірка механічного насосу	Проводиться на трьох флаконах від кожної серії Флакон має бути герметичним Дисперсний струмінь з'являється не більше, ніж після 7 натискань			п. 7.1 МКЯЛЗ п. 7.2 МКЯЛЗ	Відповідає 7 натискань
8	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 МІ не більшим за 1,25 МІ			п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ, Загальні статті на лікарські форми. Оральної лікарської засоби та п. 2.9.40	I – 1,1
9	Відсоток виходу вмісту флакону, %	не менше 95			п. 9 МКЯЛЗ	117
10	Кількість доз, що витягається	не менше 32			п. 10 МКЯЛЗ	38
11	Вміст діючої речовини в одній дозі, г	0,0167 – 0,0184 силденафілу цитрату (що еквівалентно 0,0119 – 0,0131 силденафілу)			п. 11 МКЯЛЗ	0,0176 (0,0125)
12	Мікробіологічна чистота в 1 мл препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa	не більше 10 ² КУО/мл не більше 10 ¹ КУО/мл не допускається в 1 мл не допускається в 1 мл			п. 12 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12 N, 2.6.13 N, 5.1.4	Менше 10 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відсутні Відсутні
13	Кількісне визначення, г/флакон:	0,556 – 0,615 силденафілу цитрату (що еквівалентно 0,396 – 0,438 силденафілу)			п. 13 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,582 (0,414)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Зберігати в захищеному від світла місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

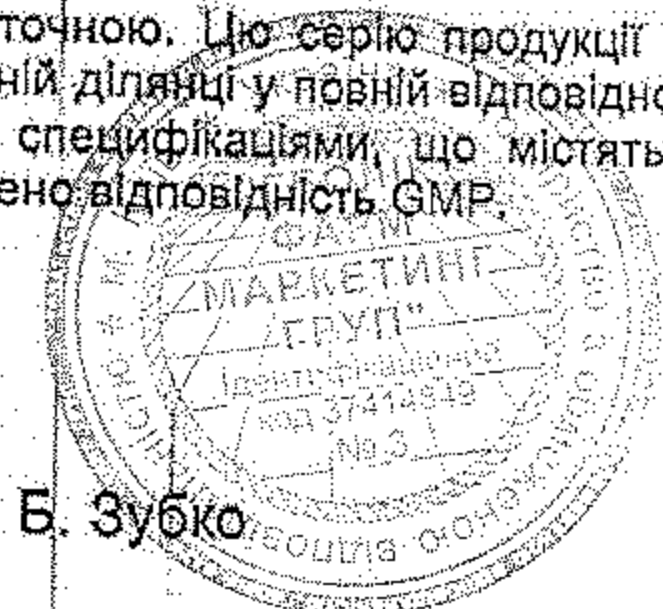
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перетягнуті та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ згідно з п. 1 до РП № UA15759/01/01 на Строндекс, спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза.
Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 15 » 12 2021 р.



Handwritten signature



О. Б. Зубко

№ 04150417 ВЧ 18.02.22 ЗН