



Сертифікат аналізу № 0970 від 04.11.2022

Назва зразка:	СІНЕГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці
Ресстраційний номер:	1023.22
Виробник:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	AA30028B
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 5801-002.0.1/002.0/2-22 від 12.10.2022 р.
Акт відбору зразка:	№ від 12.10.2022
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	14.10.2022
Дати виконання робіт:	17.10.2022 - 04.11.2022
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р.п.№ UA/15696/01/03

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Сині, округло-квадратної форми таблетки, покриті плівковою оболонкою, з подвійною лінією розлому з однієї сторони	Відповідає
Ідентифікація	1. Силденафіл. Час утримання піка силденафілу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних в розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати	Відповідає
	2. Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних в розділі "Розчинення", в області від 200 до 400 нм повинні мати максимум поглинання при 230±2 нм	Відповідає
	3. Барвники. Позитивна реакція на індигокармін алюмінієвий лак	Відповідає
	4. Барвники. Позитивна реакція на заліза оксид жовтий	Відповідає
	5. Барвники. Позитивна реакція на титану диоксид	Відповідає
Середня маса і однорідність маси	1. 625,0 мг ± 3 %	Відповідає
	2. Середня маса ± 5 % (2 таблетки можуть виходити за вказані межі)	Відповідає
	Середня маса ± 10 % (ні одна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Однорідність маси 1/2 таблеток	Середня маса ± 15 % (Не більше однієї 1/2 таблетки може виходити за вказані межі)	Відповідає
	Середня маса ± 25 % (ні одна 1/2 таблетки не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Однорідність маси 1/4 таблеток	Середня маса ± 15 % (Не більше однієї 1/4 таблетки може виходити за вказані межі)	Відповідає
	Середня маса ± 25 % (ні одна 1/4 таблетки не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Силденафіл. 100,0 мг ± 5 % : 95,0 - 105,0 мг/табл.	99,1 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0970 від 04.11.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату СІНЕГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці, № серії АА30028В, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/15696/01/03 за наведеними вище показниками.

Директор


Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0970 від 04.11.2022



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
UA/15696/01/03	СІНЕГРА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (Туреччина)	AA30028В		Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	01.03.2022	6552/22/1-0	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1





NOBEL İLAÇ

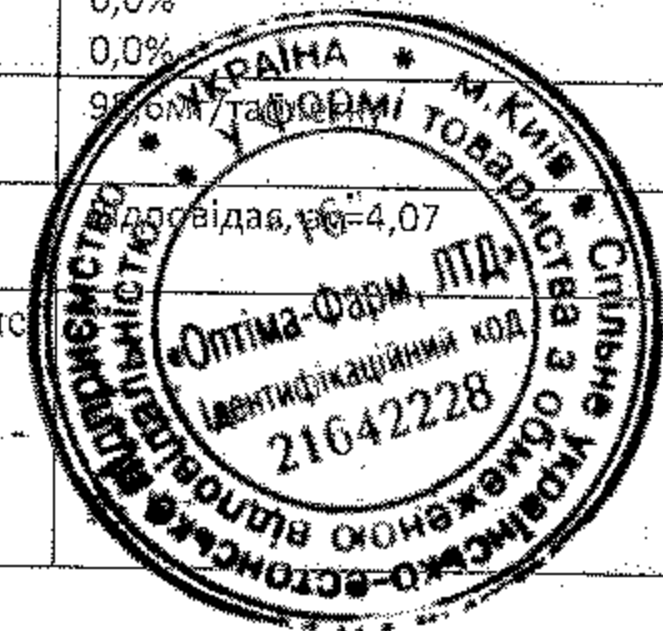
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Квартал Санкалар, пр. Ескі Акчакоджа, №299
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/15696/01/03; діє в Україні до 22.12.2021р.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: СІНЕГРА, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить силденафілу цитрат еквівалентно силденафілу 100 мг. СЕРІЯ №: AA30028B ВИГОТОВЛЕНО: 9504 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Сині, округло-квадратної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з подвійною лінією розлома з однієї сторони.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Силденафіл. Час утримування піку силденафілу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, які були отримані у розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати:	Відповідає
	Спектри поглинання випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у тесті «Розчинення», в області від 200 до 400 нм повинні мати максимум поглинання при 230 нм ±2нм.	Відповідає
	Барвники. Позитивна реакція на індигокармін алюмінієвий лак. Позитивна реакція на залізо оксид жовтий. Позитивна реакція на титана діоксид.	Відповідає Відповідає Відповідає
	СЕРЕДНЯ МАСА	625 мг ± 3%
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ½ таблеток	Середня маса ± 15% (не більше однієї ½ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ± 25% (жодна ½ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ¼ таблеток	Середня маса ± 15% (не більше однієї ¼ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ± 25% (жодна ¼ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЕННЯ	Не менше 150 Н	232Н
ВОДА	Не більше 6,5%	3,8%
РОЗПАДАЄМІСТЬ	Не більше 30 хв	0 хв
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 15 хв	97,2%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Піперазину домішка: не більше 0,2% Гідрокси домішка: не більше 0,2% 5-(2-етоксифеніл)-1-метил-3-п-пропіл-1,6-дигідро-7Н-піразол [4,3-d] піримідін-7-он: не більше 0,2% Неідентифікованих домішок: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ. Силденафіл.	100,0 мг ± 5% (95,0 мг – 105,0 мг / табл.)	97,0 мг / табл.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40.	Відповідає, n=4,07
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1г препарату.	



*Тест проводять на кожній 10-ій серії.

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2759 від 30.11.2020р.)

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис.
 29.11.2021р.

62 24 12207
 050222