

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, № 4 (4x1) у блістері

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Силденафілу цитрат еквівалентно силденафілу 50,0 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/Р/Р, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № G2316

Дата виробництва: 07/2023

Звіт: №: F/230724

Ресстр. св-во № UA/15398/01/02

Термін придатності: 06/2025

Обсяг партії: 40000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «125» з одного боку та тисненням «J» і лінією розлому – з іншого.	Сині, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «125» з одного боку та тисненням «J» і лінією розлому – з іншого.
2	Ідентифікація - силденафіл - титану діоксид - індигокармін	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен відповідати ультрафіолетовому спектру поглинання стандартного розчину Поява забарвлення від жовтого до оранжевого кольору На УФ-спектрі випробовуваного розчину повинен бути присутній максимум за довжини хвилі (625 ± 3) нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток	320,897 мг ± 3 % (311,27 мг - 330,52 мг)	316,23 мг
4	Вміст води	При випуску: Не більше 5,5%	На термін придатності: Не більше 6,0% 4,101%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) – не більше 15,0	1,96
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) кількості силденафілу (C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S), від вказаної кількості у розділі «Склад», розчиняється за 15 хв	98,36%, 98,26%, 97,56%, 98,90%, 98,76%, 97,99%
7	Супровідні домішки	При випуску: Не більше 0,20%	На термін придатності: Не більше 0,20%
	- супровідна домішка 01	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- супровідна домішка 02	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- супровідна домішка 03	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- супровідна домішка 04	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- максимальна одинична не ідентифікована домішка	Не більше 0,20%	Не виявлено
	- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,5%
8	Кількісне визначення - силденафіл	47,50 мг/табл. - 52,50 мг/табл. 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	50,96 мг/табл. (101,92% від заявленої кількості)
9	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	20 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
10	Твердість	Не менше 60 Н	Min: 99,9 Н Max: 154,8 Н
11	Розділення таблеток	Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85 % - 115 % від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за визначені межі або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75 % - 125 % від середньої маси	Відповідає
12	Упаковка	По 4 таблетки поміщають в блістер. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 31/07/2023

Дата випуску

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 31/07/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІДОНА, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ

Я, перекладач Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДРК № 25471, наданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +380944284) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Бх. аналіз № 07.01. 619 14.12.23 & Тітосані