



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, буд. 12

телефони: (044) 390-52-91

2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 258-КЛ від 04.08.2023

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блістері, по 2 блістери в пачці з картону
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах, еквівалентних 100 мг силденафілу
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4652/01/02 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	360723
8. Розмір серії	10 296 фасовок
9. Дата виробництва	01.08.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2028
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Силденафілу цитрат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм.	відповідає
2.2	Цитрати	Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати.	відповідає
3	Середня маса таблетки	0,6 г +/- 5 %	0,599 г
4	Однорідність маси таблетки	Не більше двох таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %. При цьому жодна таблетка не має відхилитися від середньої маси на 10 %.	+ 1,7 % ; - 1,5 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Стиранність	Не більше 1 %.	0,2 %
7	Розчинення	Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад".	відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15.	відповідає
9	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки.	1,5 %
10	Мікробіологічна чистота:		№ 209
10.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г.	20 КУО/г
10.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
10.3	Е. солі в 1 г	не допускається.	не виявлено
11	Кількісне визначення:		
11.1	Силденафілу у перерахунку на середню масу таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г в 1 таблетці.	0,1003 г
12	Супровідні домішки	При випуску: не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. При зберіганні: не більше 0,5 % окремої домішки, не більше 1,0 % суми домішок.	відповідає
13	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
14	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

4 серпня 2023 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

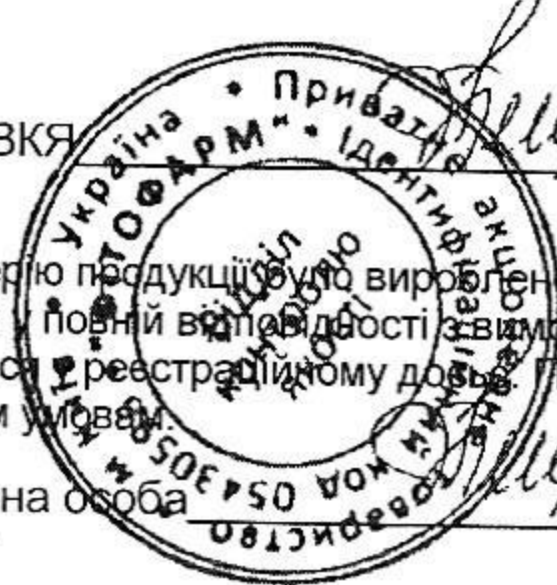
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було доручено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.



4 серпня 2023 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Врач Соф'я от 18.12.23г