



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 191-КЛ від 30.06.2023

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 50 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 50 мг силденафілу
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4652/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	300623
8. Розмір серії	12 622 фасовок
9. Дата виробництва	27.06.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2028
11. Адреса ділянки 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 таблеток	0,3 г +/- 5 %	0,301 г
4	Однорідність маси таблеток	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 %.	+ 2,0 % ; - 1,3 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Стираність	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.	1,7 %
10	Мікробіологічна чистота:		№ 174
10.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г.	10 КУО/г
10.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
10.3	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
11	Кількісне визначення:		
11.1	Силденафілу	Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці.	0,0491 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.

Заява про сертифікацію



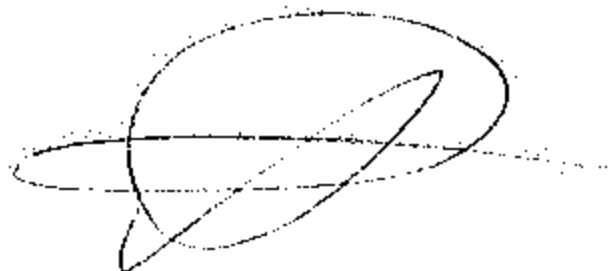
30 червня 2023 р.

Начальник ВКЯ



Пономарен

Всесвітній зразок продукції



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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

30 червня 2023 р. Уповноважена особа

Пономарен

