



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2021

№ 45653/21/02

ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг,
по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15460/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.09.2021.

Серія лікарського засобу № F98443 Кількість ввезеного лікарського засобу 27929 упак.

Виробник

Актавіс Лтд., Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

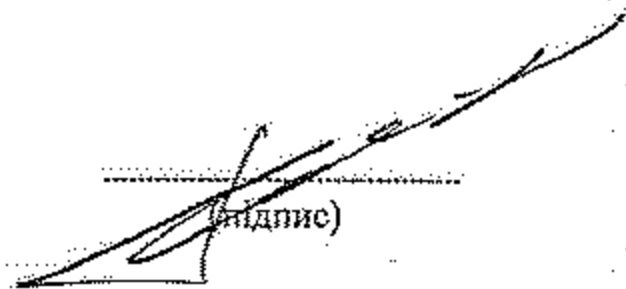
Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА»,
ідент. код: 20112362

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2021 № 274/0/01.02-21/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



teva

teva

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Erotex dla chlovlkiv, 50 mg film-coated tablets, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton pack / Еротекс для чоловіків, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній паці
Composition/Склад	1 film-coated tablet contains sildenafil citrate equivalent to 50 mg of sildenafil / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить силденафілу цитрату, у перерахуванні на силденафіл 50 мг
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/15460/01/01
Batch number/Номер серії	F98443
Batch size/Розмір серії	27 929 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02/2021
Expiry date/Строк придатності до	02/2024
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/031HM/2018 valid until 29.11.2021 / МТ/031HM/2018 діє до 29.11.2021

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
1. Tablet description / Опис	Blue, oval, biconvex, film-coated tablets with "SLS0" debossed on one side / Блакитні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, з написом «SLS0» з одного боку	Complies / Відповідає
2. Identification / Ідентифікація ¹ 2.1. Sildenafil / Силденафіл Test A (HPLC) / Тест А (ВЕРХ)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення»	Complies / Відповідає
2.2. Sildenafil / Силденафіл Test B (HPLC-DAD (diode array detector)) / Тест В (ВЕРХ-ДМД (діодно-матричний детектор))	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay / УФ-спектр основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати зі спектром основного піку на хроматограмі стандартного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення»	Complies / Відповідає
2.3. Titanium dioxide (coating component) / Титану діоксид ² (компонент покриття)	An orange to red colour develops in the solution / Має з'явитись забарвлення розчину від помаранчевого до червоного кольору	Not performed / Не проводився
2.4. Indigo carmine aluminium lake (coating component) / Індигокармін алюмінієвий лак ² (компонент покриття)	The UV absorption spectrum exhibits maxima at 610 nm ± 3 nm / УФ-спектр поглинання повинен мати максимум за довжини хвилі 610 нм ± 3 нм	Not performed / Не проводився
3. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць ¹	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Евр.Фарм. 2.9.40. Acceptance value ≤ 15.0 / Показник прийнятності ≤ 15.0	Av 4.7

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
 Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
 Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



6x2x1050
 190821

teva

teva

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Erotex dla chlovikiv, 50 mg film-coated tablets, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton pack / Еротекс для чоловіків, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній паці
Composition/Склад	1 film-coated tablet contains sildenafil citrate equivalent to 50 mg of sildenafil / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить силденафілу цитрату, у перерахуванні на силденафіл 50 мг
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-Імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/15460/01/01
Batch number/Номер серії	F98443
Batch size/Розмір серії	27 929 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02/2021
Expiry date/Строк придатності до	02/2024
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, ВЛВ015, ВЛВ016, Булебел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ЗТН 3000, Мальта ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/031HM/2018 valid until 29.11.2021 / МТ/031HM/2018 діє до 29.11.2021

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
4. Average tablet mass / Середня маса таблеток	251.9 mg (mg) - 278.5 mg (mg)	264.28 mg/mg
5. Hardness / Стійкість до роздавлювання ²	Not less than 40 N / Не менше 40 Н	Mean/сер.: 99.0% Min/мін.: 91.0% Max/макс.: 114.0%
6. Assay / Кількісне визначення	95 - 105 % from the stated amount calculated with reference to sildenafil / 95 - 105 % від заявленої кількості, у перерахуванні на силденафіл	96.2% (48.10mg/mg)
7. Related substances / Супутні домішки:		
- Each impurity / Кожна домішка:	≤ 0.2%	<0.1%
- Total impurities / Сума домішок:	≤ 1.0%	<0.1%
8. Dissolution / Розчинення	Not less than 80 % (Q+5) in 15 min. / Не менше 80 % (Q+5) за 15 хв	Mean/сер.: 92.8% Min/мін.: 80.6% Max/макс.: 97.7%
9. Microbiological purity ² / Мікробіологічна чистота		
- Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г	Not performed / Не проводиться
- Total combined yeasts and moulds count / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г	Not performed / Не проводиться

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | info@teva.com | www.teva.com
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



teva

teva

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Erutex dlla cholovikiv, 50 mg film-coated tablets, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton pack / Еротекус для чоловіків, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній паці
Composition/Склад	1 film-coated tablet contains sildenafil citrate equivalent to 50 mg of sildenafil / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить силденафілу цитрату, у перерахуванні на силденафіл 50 мг
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-Імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/15460/01/01
Batch number/Номер серії	F98443
Batch size/Розмір серії	27 929 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02/2021
Expiry date/Строк придатності до	02/2024
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ЗТН 3000, Мальта ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/031HM/2018 valid until 29.11.2021 / МТ/031HM/2018 діє до 29.11.2021

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
-------------------	------------------------	----------------------

- Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутня в 1 г	Not performed / Не проводився
--------------------	---------------------------------	-------------------------------

- 1. Not tested during shelf-life / Не проводиться протягом терміну придатності.
- 2. Tested on the first three production batches and then at least annually and at the end of the shelf life / Випробовується на перших трьох виробничих серіях, а в подальшому – принаймні один раз на рік і наприкінці терміну придатності.

Comments/Коментарі:
Store at a temperature not higher than +30°C.
Зберігати при температурі не вище +30°C.

The batch meets the requirements of QCM for RC No UA/15460/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15460/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведеної вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-Імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено / Complied by: Rose-Anne Attard

Дата/Date: 24/06/2021

Затверджено / Issued by: Kevin Mallia

24 JUN 2021

Дата/Date:

Уповноважена особа / Qualified Person

Teva Pharmaceutical Industries Ltd,
Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.rnt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

