



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №361

від "01" листопада 2023 року

Назва препарату:	ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №8 (4x2) у блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14556/01/02, Змін до МКЯ
Номер серії:	101023	Кількість у серії:	10 000 уп. №1x2
Дата виробництва:	жовтень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки жовтого або жовто-коричневого кольору з вкрапленнями з рискою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Двоопуклі таблетки жовтого кольору з вкрапленнями з рискою на одній стороні.
2	Ідентифікація - сildenafil	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм.	Відповідає.
	- барвник "Тартразин"	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися смуга, яка за кольором та значенням R _F відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає.
3	Середня маса	Від 522,5 мг до 577,5 мг	550,6 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %.	Відповідає.
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6 %	2,1 %
6	Стираність	Не більше 1 %	
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	0,68 %
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q-5 %) за 45 хвилин.	Відповідає.
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає.
10	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 0,5 %	не більше 0,2 %; не більше 0,5 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 у 1 грамі; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення сildenafilу	Від 95 мг/табл. до 105 мг/табл.	100,4 мг/табл.
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає.
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає.

ВИСНОВКИ: ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №8 (4x2) у блістері, серії 101023 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявлюю, що серія продукції була вироблена та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена АСТРАФАРМ
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Москоаченко МК.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх ом 20344

от 03.11.23г