



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №29 від "22" лютого 2023 року

Назва препарату:	ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №8 (4×2) у блистері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14556/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010223	Кількість у серії:	9 900 уп. №4×2
Дата виробництва:	лютий 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2026 р.		

№ 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 жовто-коричневого кольору з вкрапленнями з рискою на одній стороні.
2	Ідентифікація - силденафіл	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 Rf відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	649,6 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 %	4,0 %
6	Стираність	Не більше 1 %	0,41 %
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
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 %	Відповідає; Відповідає.
11	Кількісне визначення силденафілу	Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл.	50,41 мг/табл.
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

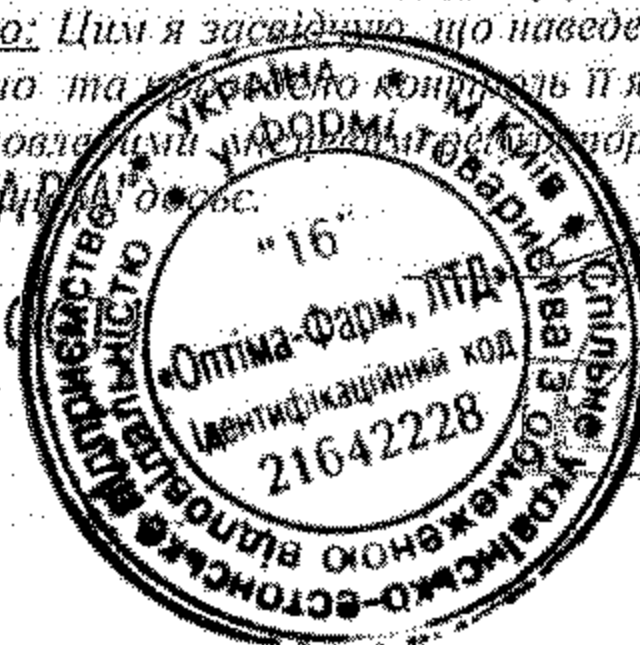
Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної другої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №8 (4×2) у блистері, серії 010223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

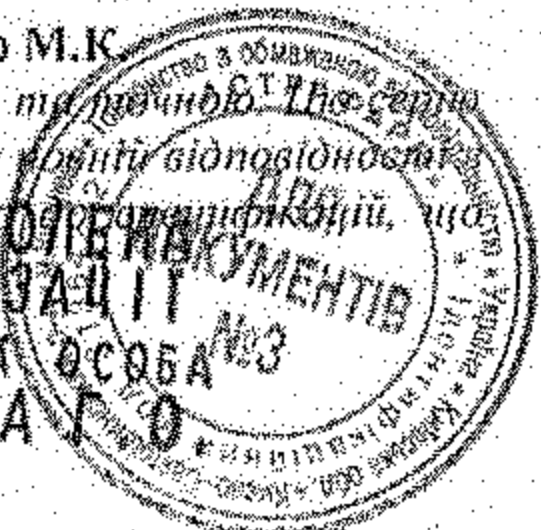
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Серія відповідає вимогам до реалізації лікарських засобів, що використовуються в Україні.

Уповноважена особа
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Московченко М.К.

СЕРІЯ ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В УКРАЇНІ.
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА І.О.



Вх. ак. в 0481 від 13.03.2023 рр