



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФАРКОС»

Україна
03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 30-А
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
телефакс 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86/23

Назва препарату: **ЕРГОС®** таблетки по 50 мг №2 (2x1) в блістерах
Сила дії та активність: 1 таблетка містить: 50 мг сипденафілу цитрату у перерахунку на 100 % сипденафілу України
Країна призначення: Україна
Номер серії: 020623
Дата виробництва: 02.06.2023 р.
Термін придатності: 06.2026 р.
Кількість у серії: 50690 уп. №2 (2x1)
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)
Номер ліцензії: Серія АВ № 598099
Адреса виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки жовтого кольору з вкрапленнями з розподільною рискою з однієї сторони та логотипом фірми з другої.	Відповідає
2	Ідентифікація сипденафілу	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробованого розчину в області від 230 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (292 ± 2) нм.	Відповідає (290,7 нм)
	баранчик «Гартразин»	На хроматограмі виробованого розчину повинна виявитися смуга, яка за кольором та значенням R _f відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	Відповідає (643,9 мг)
4	Однорідність маси	Із 20 виробованих таблеток маса кожної таблетки повинна бути менше ніж на 2,50 % від середньої маси	Відповідає (мін - 2,50 %; max 1,58 %)
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (7 хв)
6	Стійкість до роздавлення	Не нижче 30 Н	Відповідає (92,4 Н)
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	Відповідає (2,26 %)
8	Стіраність	Не більше 1 %	Відповідає (0,68 %)
9	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 15 хв	Відповідає (95,18 %)
10	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 27.7.99	Відповідає (2,98)
11	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 0,5 %	Відповідає (0,004 %) Відповідає (0,098 %)
12	Кількісне визначення (сипденафілу)	При випуску: Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл. Протягом терміну зберігання: Від 45 мг/табл. до 55 мг/табл.	Відповідає (50,68 мг/табл.)
13	Упаковка	По 1 або 2, або 4 таблетки у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 1 блістеру № 1 або № 2 або № 4 або по 2 блістери № 4 разом з інструкцією аля медичного застосування поміщені у коробку з картоном.	Відповідає (по 2 таблетки, по 1 блістеру)
14	Маркування	Згідно МКЯ та тексту маркування до Р.П. №UA/6666/01/02, (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)	Відповідає



ВИСНОВКИ: «ЕРГОС®» таблетки по 50 мг №2 (2x1) в блістерах, серія 020623 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)

Начальник ВКЯ Майстер В.О. (Підпис) 02.06.2023 (Дата)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами державних стандартів України з фармакопеї.

Уповноважена особа Майстер В.О. (Підпис) 02.06.2023 (Дата)



Вх. 9А. №1752 від 15.02.24