



Ф-А СОП-КК-03-055



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №357

від "01" листопада 2023 року

Назва препарату:	ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №8 (4x2) у блістерах	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14556/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	061023	Кількість у серії:	12 500 уп. №4x2
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 жовто 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	650,4 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 %	3,4 %
6	Стираність	Не більше 1 %	0,45 %
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає 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 (ТУМС): 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 силденафілу	Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл.	50,10 мг/табл.
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №8 (4x2) у блістерах, серії 061023 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Затверджую, що наведені вище дані є достовірними та точними. Цю серію продукції було випущено, та проведено контроль якості на вищезазначеній кількості у разі відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відсутності порушень, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ох. ан. 50200
27.05.24