

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, б.Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 17-КЛ від 13.02.2025

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 50 мг
3. Розмір та тип пакування	по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах, еквівалентних 50 мг силденафілу
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4652/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50125
8. Розмір серії	16 600 фасовок
9. Дата виробництва	06.02.2025
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2030
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н);Сертифікат ISO 9001:2015 №НУ12/6480
15. Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Силденафілу цитрат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм.	відповідає
2.2	Цитрати	Дає характерну реакцію (с) на цитрати.	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,3 г +/- 5 %.	0,302 г
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох таблеток з 20 можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %. При цьому жодна таблетка не має відхилятися від середньої маси на 10 %.	+ 3,3 % ; - 2,6 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Вміст силденафілу, що перейшов з таблетки у розчин через 45 хв, має бути не менше Q=75%, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад".	відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15.	відповідає
8	Мікробіологічна чистота:		№ 14
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	20 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г.	менше 10 КУО/г
8.3	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Силденафілу	Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці.	0,0503 г
10	Супровідні домішки	Не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок.	відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
12	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4652/01/01, зі змінами.

17 лютого 2025 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування /маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

17 лютого 2025 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

Вх. ак. № 0184 від 14.04.25 Ткач