



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Ф-02-КЯ-01/1

18

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 170-КЛ від 26.09.2024

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 50 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блістері, по 2 блістери в пацці 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	180924
8. Розмір серії	13 300 фасовок
9. Дата виробництва	23.09.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2029
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. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*.	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	Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати.	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,3 г +/- 5 %.	0,301 г
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %. При цьому жодна таблетка не має відхилитися від середньої маси на 10 %.	+ 1,3 % ; - 1,7 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Стираність	Не більше 1 %.	0,2 %
7	Розчинення	Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад".	відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15.	відповідає
9	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки.	1,7 %
10	Мікробіологічна чистота:		№ 95
10.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г.	30 КУО/г
10.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
10.3	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
11	Кількісне визначення:		
11.1	Силденафілу	Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці.	0,0503 г
12	Супровідні домішки	Не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок.	відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
14	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.

Заява про сертифікацію

27 вересня 2024 р. Начальник ВКЯ Мономаренко Т.В.

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні та протоколу виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

27 вересня 2024 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17Вх. ан. № 0684
08.10.24