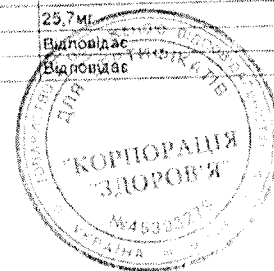


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 157
Супервіга 25, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг №4 (1x4) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 25 мг

Росст. посвідчення	UA/6480/01/03 від 09.06.2017	№ серії	10124
Загальна кількість в серії	390 уп	Дата виробництва	01.2024
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	31.01.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	01/2027
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №461 від 22.06.12 РП №UA/6480/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком круглої форми, з двовипуклою поверхнею. Допускається мармуровість	Таблетки, вкриті оболонкою, синього кольору з перламутровим відтінком круглої форми, з двовипуклою поверхнею. Мармуровість
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550nm до 650nm повинен мати максимум за довжини хвилі (605±3)nm Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: має утворитися гелеобразний осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220nm до 320nm повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2)nm	Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550nm до 650nm має максимум за довжини хвилі 604nm Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: утворюється гелеобразний осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220nm до 320nm має максимум за довжини хвилі 292nm
3	Середня маса	Від 137,8mg до 152,3mg	143,1mg
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 3,5%	2,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,3
6	Розчинення	Кількість силденафілу, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	100,7%
7	Супровідні домішки	Домішки А силденафілу цитрату: не більше 0,3%; неспецифікованої домішки: не більше 0,1%; суми неспецифікованих домішок: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,5%	Домішки А силденафілу цитрату: 0,02%; неспецифікованої домішки: 0%; суми неспецифікованих домішок: 0%; суми домішок: 0,02%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Силденафілу: від 23,8 мг до 26,3 мг	25,7 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



*Розд. акт - 11800 Вел
211120 Вел*

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєсє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 31 » 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

