

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 4

Потенціале, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 2 (2x1) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6415/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл – 50 мг
 Номер серії 10424/2
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 092 уп
 Дата виробництва 16.04.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 04.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, блакитного кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Силденафіл	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення (метод 1), в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (266 ± 2) нм або на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні (метод 2), час утримування основного піка силденафілу має співпадати з часом утримування піка силденафілу на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) силденафілу цитрату з точністю ± 2 %.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (Метод 1) (ДФУ, 2.2.25) або Рідинна Хроматографія (Метод 2) (ДФУ, 2.2.29)	292 нм 267 нм
	Барвник індигокармін (Е 132)	В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 570 нм до 670 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 605 нм до 615 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	612 нм
3.	Середня маса	260 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	257 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %		Витримують - 1,90 % + 2,06 %
5.	Розпадання	Не більше 5 хв		2 хв
6.	Тальк	Не більше 3 %		2,2 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,3 % (не більше 1,5 площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі розчину порівняння);	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		Неспецифікована домішка – не більше 0,1 % (не більше 0,5 площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі розчину порівняння).		0,09 %
		Сума всіх домішок не більше 0,5 % (не більше 2,5 площі піка на хроматограмі розчину порівняння).		0,09 %
		Не враховують: піки, площа яких менша 0,05 % площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі випробовуваного розчину		-



Вх. ак. № 1424
 01.10.24

8.	Розчинення	Ступінь розчинення силденафілу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 15 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць – на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ 2.9.3	99,3 % - 101,8 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 - 25.0 × 0.01)M і не більшим за значення (1 + 25.0 × 0.01)M	ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення (МПВ)	2,8
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Менше 50 Менше 20 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст C ₂₂ H ₃₀ N ₆ SO ₄ (силденафілу) має бути: - на момент випуску: від 47.5 мг до 52.5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 45 мг до 52.5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод 1 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) або Метод 2 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	48,7 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6415/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6415/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Потенціале, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 2 (2x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6415/01/02 від 12.06.2017 року, змінам від 13.03.2018 рр. від 06.02.2020 року та від 13.03.2024 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Григорук
(підпис)



Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній пільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 07.05.2024
(дата)