

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 № 9

Потенціале, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4 (2x2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6415/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл – 100 мг
Номер серії 30924/4
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 29 267 уп
Дата виробництва 10.09.2024 року
Дата закінчення терміну придатності 09.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, синього 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 випробуваного 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 хроматографі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні (метод 2), час утримування основного піка силденафілу має співпадати з часом утримування піка силденафілу на хроматографі 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 випробуваного 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)	611 нм
3.	Середня маса	312 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	310 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 - 1,00 % + 1,16 %
5.	Розпадання	Не більше 5 хв		3 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)		0,07 % ; 0,03 %
		Сума всіх домішок не більше 0,5 % (не більше 2,5 площі піка на хроматограмі розчину порівняння)		0,1 %
		Не враховують: піки, площа яких менша 0,05 % площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі випробуваного розчину.		-



Вх. ак. № 1332
15.10.24

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	99,7% - 101,2%
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (PBM)	1,2
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, п. 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{30}N_6SO_4$ (силденафілу) має бути: - на момент випуску: від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 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)	100 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6415/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6415/01/01 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 100 мг №4 (2x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6415/01/01 від 12.06.2017 року, змінам від 13.03.2018 року, від 06.02.2020 року та від 13.03.2024 року.

Заст. начальника ВКЯ

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 вищезазначені одиниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Олександр Поклюшник 07.10.2024 (дата)
Меланія ФІЛЬ 08.10.2024 (дата)

