



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №356

від "30" жовтня 2023 року

Назва препарату:	ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №2 (2×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14556/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	051023	Кількість у серії:	28 000 уп. №2×1
Дата виробництва:	жовтень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки жовтого або жовто-коричневого кольору з вкрапленнями з рискою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Двоопуклі таблетки жовтого кольору з вкрапленнями з рискою на одній стороні.
2	Ідентифікація - силденафіл	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм.	Відповідає
	- барвник "Тартразин"	На хроматограмі випробованого розчину повинна виявлятися смуга, яка за кольором та значенням Rf відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	650,1 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6 %	3,6 %
6	Стираність	Не більше 1 %	0,38 %
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 0,5 %	не більше 0,2 %; не більше 0,5 %.
11	Кількісне визначення силденафілу	Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл.	48,74 мг/табл.
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної другої серії, але не рідше, ніж один раз на рік.

ВИСНОВКИ: ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №2 (2×1) у блістерах, серії 051023 за перевірки відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявля про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що в процесі випуску продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційній справі.

Уповноважена особа

ВІДАТІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ



Вх ан 20989 от 10.11.23р