



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
тел. факс 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 84/24

від «14» травня 2024 року

Назва препарату: ЕРГОС® таблетки по 50 мг №2 (2x1) в блістерах
Сила дії та активність: 1 таблетка містить: 50 мг силденафілу цитрат у перерахунку на 100 % силденафілу
Країна призначення: Україна
Номер серії: 010424
Дата виробництва: 15.04.2024 р.
Термін придатності: 04.2027 р.
Кількість у серії: 50290 уп. №2 (2x1)
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)
Серія АВ № 598099
Номер ліцензії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл.,
Адреса виробництва серії: м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки жовтого кольору з вкрапленнями з розподільною ризкою з однієї сторони та логотипом фірми з другої.	Відповідає
2	Ідентифікація силденафілу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (292 ± 2) нм.	Відповідає (291,9 нм)
	барвник «Тартразин»	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися смуга, яка за кольором та значенням Rf відповідає смузі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	Відповідає (649,3 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 (min -1,34 %; max 1,38 %)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилини	Відповідає (6 хв)
6	Стійкість до роздавлення	Не нижче 30 Н	Відповідає (76,2 Н)
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	Відповідає (2,73 %)
8	Стійкість	Не більше 1 %	Відповідає (0,56 %)
9	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	Відповідає (97,67 %)
10	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (1,62)
11	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 0,5 %	Відповідає (0,011 %) Відповідає (0,230 %)
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає (40 КУО/г) Відповідає (< 10 КУО/г) Відповідає
13	Кількісне визначення (силденафілу)	При випуску: Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл. Протягом терміну зберігання: Від 45 мг/табл. до 55 мг/табл.	Відповідає (50,02 мг/табл.)
14	Упаковка	По 1 або 2, або 4 таблетки у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 1 блістеру № 1 або № 2 або № 4 або по 2 блістери № 4 разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону.	Відповідає (по 2 таблетки, по 1 блістеру)

Вх акт № 2195 від 08.05.24

15	Маркування	Згідно МКЯ та тексту маркування до Р.П. №UA/6666/01/02, (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)	Відповідає
----	------------	--	------------

ВИСНОВКИ: «ЕРГОС®» таблетки по 50 мг №2 (2×1) в блістерах», серія 010424 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/6666/01/02 (Наказ МОЗ України №222 від 16.04.15 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №2005 від 02.10.2019 р., Наказ МОЗ України №2691 від 27.12.2019 р., Наказ МОЗ України №2759 від 30.11.2020 р.)

Начальник ВКЯ Ридецька А.І. Вит 14.05.2024
 (ПІБ) (Підпис) (Дата)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі етапи цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42:4.06.2020 «Лікарські засоби. Надійсна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами реєстраційного доосье.

Уповноважена особа Майба В.О. Вит 14.05.2024
 (ПІБ) (Підпис) (Дата)

