

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2272

**Супервіза 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1x4) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: **силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 100 мг**

Ресст. посвідчення **UA/6480/01/01 від 09.06.2017**

Загальна кількість в серії **677 уп**

Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №461 від 22.06.12 РП №UA/6480/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**


Технічна угода **№ УЯ-З-К від 01.05.24**

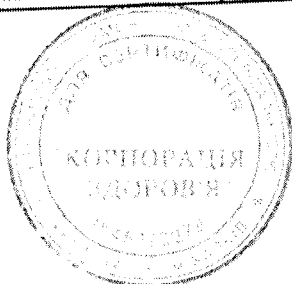
№ серії **20724**

Дата виробництва **07.2024**

Дата видачі результату **12.08.24**

Придатний до **07/2029**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком круглої або ромбовидної форми, з двовипуклою поверхнею. Допускається мармуровість. На поверхню таблеток ромбовидної форми допускається наносити товарний знак підприємства ЗТ або  - з одного боку та дозування "100" - з іншого	Таблетки, вкриті оболонкою синього кольору з перламутровим відтінком ромбовидної форми, з двовипуклою поверхнею. На поверхню таблеток ромбовидної форми нанесено товарний знак підприємства ЗТ - з одного боку та дозування "100" - з іншого
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 292 нм
		Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: має утворитися гелеобразний осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р	Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: утворюється гелеобразний осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 650нм повинен мати максимум за довжини хвилі (605±3)нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 551,0мг до 609,0мг	572,9мг
4	Гальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 3,5%	2,6%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	1,5
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)	98,6%
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: 0,0%; неспецифікованої домішки: 0,005%; 0,002%; суми неспецифікованих домішок: 0,007%; суми домішок: 0,007%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Силденафілу: від 95,0мг до 105,0мг	96,36мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

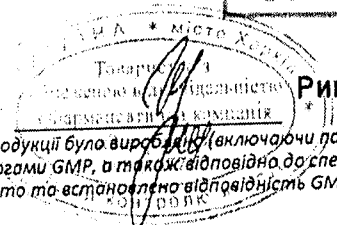


КОPIЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

