



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучацький район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №345 від "08" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №4 (4x1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14556/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	060924	Кількість у серії:	12 500 уп. №4x1
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки жовтого або жовто-коричневого кольору з вкрапленнями з ризкою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Двоопуклі таблетки жовтого кольору з вкрапленнями з ризкою 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 випробовуваного розчину повинна виявлятися смуга, яка за кольором та значенням Rf відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 522,5 мг до 577,5 мг	550,2 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 %	2,5 %
6	Стираність	Не більше 1 %	0,33 %
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 0,5 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність Escherichia coli в 1 г Від 95 мг/табл. до 105 мг/табл.	не більше 0,2 % не більше 0,5 % 1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення силденафілу		99,4 мг/табл.
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЕРОСИЛ, таблетки по 100 мг №4 (4x1) у блістерах, серії 060924 за перевірені показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/02 та Змін до МКЯ.



Особливий випадок: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в умовах, що відповідають вимогам, зазначеним в чинній постанові з ГМА України про затвердження вимог до реалізації Уповноважена особа

Марина МОСКОВЧЕНКО  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



КОПІЯ

08.10.24 08.11.24