

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 № 5

### Потенціале, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1) 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 20424/1  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 350 уп  
 Дата виробництва 16.04.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 04.2027 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 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) | 290 нм<br>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)   | 612 нм                             |
| 3.    | Середня маса                 | 312 мг ± 5 %   | ДФУ 2.9.5   | 308 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 %.   | ДФУ 2.9.5   | Витримують<br>- 4,58 %<br>+ 1,26 % |
| 5.    | Розпадання                   | Не більше 5 хв   | ДФУ 2.9.1   | 2 хв                               |
| 6.    | Тальк                        | Не більше 3 %  |   | 2,1 %                              |
| 7.    | Супровідні домішки           | Домішка А – не більше 0,3 % (не більше 1,5 площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі розчину порівняння);   | ДФУ 2.2.29  | Не виявлено                        |
|       |                              | Неспецифікована домішка – не більше 0,1 % (не більше 0,5 площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі розчину порівняння)  |   | 0,09 %                             |
|       |                              | Сума всіх домішок не більше 0,5 % (не більше 2,5 площі піка на хроматограмі розчину порівняння)  |   | 0,09 %                             |
|       |                              | Не враховують: піки, площа яких менша 0,05 % площі піка силденафілу цитрату на хроматограмі випробуваного розчину.   |   | -                                  |



By order of 0608  
10.08.2024

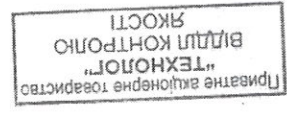


Сертифікат про проходження випробувань (realizacii).  
 ГМР». ГМР». ГМР».

«Лім в засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серцію пропускати було вироблено (включючи пакети маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній лінії відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у розподіленому дові. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перетлумачено та встановлено відповідність.

Заява про сертифікацію:

Начальник ВКЯ



(підпис)  
 Ірина ЮРЧЕНКО



Висновок: *завданена серія продукції Ломеціяде, таблетки, екстримі оболонкою, по 100 мг №1 (x1) в блистеріх 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.*

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серцію.  
 Коментарі: Зберігати в оптимальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

|     |                                |  |   |                |
|-----|--------------------------------|--|---|----------------|
| 13. | Маркування                     | Текст маркування до РП № UA/6415/01/01 та затвердженого оригінал-макету  |   | Відповідає     |
| 12. | Упаковка                       | За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6415/01/01  |   | Відповідає     |
| 11. | Кількісне визначення           | Від 90 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблеток.  | - <i>протягом терміну зберігання:</i>                               | -              |
|     |                                | Вміст $C_{22}H_{30}N_2SO_4$ (сильденафілу) має бути: <i>на момент випуску:</i> від 95 мг до 105 мг у перерахуванні на середню масу таблеток;   | Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях |                |
| 10. | Мікробіологічна чистота*       | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС): не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.   | ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4                                     | Відповідає     |
| 9.  | Однорідність дозованих одиниць | Для перших 10 таблеток приймального числа (AV) має бути менше або дорівнювати $15.0$ ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробування 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, Позахунково-ваговий метод (РВМ)                        | 1,2            |
| 8.  | Розчинення                     | Ступінь розчинення сильенафілу, 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   | 97.0% - 101.9% |

Меланія ФІЛІ (підпис)  
 01.05.2024 (дата)