

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2-КЛ від 26.01.2024

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Еротон® |
| 2. Лікарська форма | таблетки по 50 мг |
| 3. Розмір та тип пакування | по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону. Маркування українською мовою |
| 4. Сила дії / активність | 1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах, еквівалентних 50 мг силденафілу |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/4652/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 10124 |
| 8. Розмір серії | 33 220 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 24.01.2024 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.01.2029 |
| 11. Адреса дільниці з виробництва | 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р. №106. Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Додаток 2 до ліцензії АВ №578982 від 19.10.2023 р.; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480; |
| 12. Назва та номер ліцензії | |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|------|--|---|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Силденафілу цитрат | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм. | відповідає |
| 2.2 | Цитрати | Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати. | відповідає |
| 3 | Середня маса таблетки | 0,3 г +/- 5 %. | 0,3 г |
| 4 | Однорідність маси таблеток | Не більше двох таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %. При цьому жодна таблетка не має відхилитися від середньої маси на 10 %. | + 2,3% ; - 2,0 % |
| 5 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 2 хв |
| 6 | Стираність | Не більше 1 %. | 0,1 % |
| 7 | Розчинення | Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад". | відповідає |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15. | відповідає |
| 9 | Тальк | Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки. | 1,6 % |
| 10 | Мікробіологічна чистота: | | № 5 |
| 10.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г. | 30 КУО/г |
| 10.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/г | менше 10 КУО/г |
| 10.3 | Е. сої в 1 г | не допускається. | не виявлено |
| 11 | Кількісне визначення: | | |
| 11.1 | Силденафілу | Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці. | 0,0504 г |
| 12 | Супровідні домішки | Не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. | відповідає |
| 13 | Упаковка | Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами. | відповідає |
| 14 | Маркування | Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами. | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4652/01/01, зі змінами.

26 січня 2024 р.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включеною в пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

26 січня 2024 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Dx 91.0331

кієв 270621

