



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”
 Бучацький район, м.Велике, вул.Кічкаля 6, телефон (044) 239-08-99
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №220

від **"18" червня 2024 року**

Назва препарату:	ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №4 (4x1) у блистерах	МКСЯ до РП №ЦА/14556/01/01, Змін до МКСЯ
Номер серії:	010524	Змін до МКСЯ
Дата виробництва:	травень 2024 р.	25 090 ул. №4х1
Термін придатності:	травень 2027 р.	Серія АВ № 501325
		Сертифікат відповідності GMP: № 0632/023/GMP

№ кп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки жовтого або жовто-коричневого кольору з вкрапленнями з рискою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Двоопуклі таблетки жовтого кольору з вкрапленнями з рискою на одній стороні.
2	Ідентифікація - сиденафіл	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 вивільнятися смуга, яка за кольором та значенням R _F відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 017,5 мг до 682,5 мг	650,5 мг
4	Омороженість маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %, Не більше 6 %	2,4 %
6	Странність	Не більше 1 %	0,73 %
7	Розпаданість	Не більше 15 хв.	Відповідає
8	Розпашення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хв.лин.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки	Омробої домішки – не більше 0,2 % Сухи домішок – не більше 0,5 % Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл.	не більше 0,2 %; не більше 0,5 %; 50,19 мг/табл.
11	Кількісне визначення сиденафілу	Згідно вимог МКСЯ, Змін до МКСЯ	Відповідає
12	Пакування	Згідно вимог МКСЯ, Змін до МКСЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКСЯ, Змін до МКСЯ	Відповідає
	Тест "Мікробіологічна чистота"	не є рутинним, виконується для кожної другої серії, але не рідше ніж раз на рік.	Відповідає

Висновки: ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №4 (4x1) у блистерах, серії 010524 за перебігом виповідності відповідає вимогам МКСЯ до РП №ЦА/14556/01/01 та Змін до МКСЯ.

Начальник ВЄЯ

Згідно з вимогами ДФУ: Цей я засвідчує, що повсюди в мене інформація є достовірною та повною. Ця серія виповідності було вироблено та проведено контроль якості на випробуванні. Серія 010524 відповідає вимогам ДФУ, ст. 2.9.40, 2.9.41, 2.9.42, 2.9.43, 2.9.44, 2.9.45, 2.9.46, 2.9.47, 2.9.48, 2.9.49, 2.9.50, 2.9.51, 2.9.52, 2.9.53, 2.9.54, 2.9.55, 2.9.56, 2.9.57, 2.9.58, 2.9.59, 2.9.60, 2.9.61, 2.9.62, 2.9.63, 2.9.64, 2.9.65, 2.9.66, 2.9.67, 2.9.68, 2.9.69, 2.9.70, 2.9.71, 2.9.72, 2.9.73, 2.9.74, 2.9.75, 2.9.76, 2.9.77, 2.9.78, 2.9.79, 2.9.80, 2.9.81, 2.9.82, 2.9.83, 2.9.84, 2.9.85, 2.9.86, 2.9.87, 2.9.88, 2.9.89, 2.9.90, 2.9.91, 2.9.92, 2.9.93, 2.9.94, 2.9.95, 2.9.96, 2.9.97, 2.9.98, 2.9.99, 2.9.100.

Москвітченко М.К.

Уповноважена особа

ДЛЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ

№3

МОСКОВИТЧЕНКО М.К.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

41

Вх. пр. 1536

6.12.2024 10:72:00