

13



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 797-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: ckk@zt.com.ua, http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
Термін дії з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторії
№1901, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1276

Супервіга 50, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №4 (1x4) у блістерах

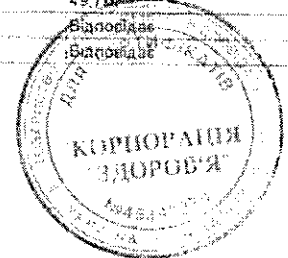
Діюча речовина 1 таблетка містить: **силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 50 мг**

Регист. посвідчення **UA/6480/01/02 від 09.06.2017** № серії **10524**
Загальна кількість в серії **2158 уп** Дата виробництва **05.2024**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **22.05.24**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **05/2029**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №461 від 22.06.12 РП №UA/6480/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№	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 нанесити товарний знак підприємства ЗТ або «З» з одного боку та дозування "50" - з іншого.	Таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору з перламутровим відтінком ромбовидної форми, з двовипуклою поверхнею. Мармуровість. На поверхню таблеток ромбовидної форми нанесено товарний знак підприємства ЗТ - з одного боку та дозування "50" - з іншого.
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220nm до 320nm повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2)nm. Якісна реакція з розчином кальцію хлориду має утворитися 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.	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220nm до 320nm має максимум за довжини хвилі 292nm. 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: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору.
3	Середня маса	Від 275.5mg до 304.5mg	285.2mg
4	Тітрук титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 3,5%	2,19%
5	Однорідність дозованих одиниць	Примальне число менше або дорівнює 15	4,6
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)	101,1%
7	Суправідні 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: 0,0%; суми неспецифікованих домішок: 0,0%; суми домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli, відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Силденафілу: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,7mg
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Вх от. 2024

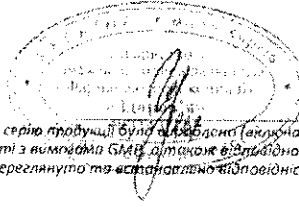
10224



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задовільно відповідають відповідність GMP.

Дата підписання: 28.05.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

