

Box at 10480
12.05 - 25



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, П.Перемоги Надк, будинки 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (+044) 390-02-91

Ф-02-04-01/1

84

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 75-КП від 09.05.2025

1. Назва продукту	Еростон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери у пачці з картону. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить сукденафілу цитрату у дозі, еквівалентній 100 мг сукденафілу
5. Номер державного посвідчення	UA4652/01/02 термін дії невикористаний
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	100425
8. Розмір серії	10 267 екземплярів
9. Дата виробництва	05.05.2025
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2030
11. Адреса ділки з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Гвардійська, буд. 18
12. Номер ліцензії ділки з виробництва	Ліцензія на виробництво ІІІ серія АЗ №599070 від 21.01.2014 р. №105
13. Адреса ділки сертифікації	68303, Хмельницька обл., м. Берислав, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії ділки сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (ФН) Сертифікат ІЗД 9001:2015 №НУ1216480
15. Результати аналізу	

№	Найменування показника	Вимоги НТД	Результати вимірювань
1	Опис	Таблетки білого кольору, доскопкі, шестигранні (форма "HEXAGON"), з гравіюванням "Ф" з двох боків.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Сукденафілу вміст	УФ-спектр поглинання за зваженої суміші розчину, приготуваного за рецептом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (293нм) не менше за довжину хвилі (265нм) 2-крат.	відповідає
2.2	Цирити	Доскопкі суму речовин (с) на цирити.	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 г ± 5 %	0,601 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 %.	+ 2,2 % ; - 1,0 %
5	Розпадення	Не більше 15 хв	2 хв
6	Розчинення	Вміст сукденафілу, що перейшов з таблеток у розчині через 45 хв, має бути не менше Q=75%, відносно, встановленого у розділі "Вимоги".	відповідає
7	Однорідність дозозмісту одиниць	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV $\leq$ 15	відповідає
8	Мікробіологіч. чистота		№ 39
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	10 ⁴ КУО/г	40 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	10 ⁴ КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	E. coli в 1 г	Не допускається	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Сукденафілу	Вм 0,6360 г до 0,1050 г в 1 таблетці	0,1009 г
10	Супервміст домішок	Не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок.	відповідає
11	Упаковка	Згідно ХХХ до державного посвідчення, зі змінами.	відповідає
12	Маркування	Згідно тексту маркування до державного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок: Перевіреним зразком продукту відповідає вимогам МКБ до державного посвідчення № UA4652/01/02, зі змінами.

Завідуючий сертифікацією

9 травня 2025 р.

Начальник ВК

Попмаренко І.О.

(підлягає завіданню, що назавжди виключає інформувати з достовірною та точною, що серія продукції, що випускається, відповідає вимогам державного посвідчення, що встановлено на території ділки з виробництва, а також відповідно до специфікації, що міститься у державному посвідченні та аналізі було проведено підтвердження ГМР.

9 травня 2025 р.

Уповноважене особа

08303, Хмельницька обл., м. Берислав, вул. Чумацька, буд. 17



Вх ак №0480
12.05.25

3x at 10480
12.05 - 25



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, Б.Державної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 392-62-91

Ф.З.Х.С.Н.П. 706

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8-КЛ від 24.01.2025

1. Назва продукції	Еротен®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з картону. Маркування удвоєно
4. Сила дії / вмістність	1 таблетка містить сипленефілу цитрату у дозі, еквівалентній 100 мг сипленефілу
5. Номер державної реєстрації	UA4652/01/02 перинділ небілмежний
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10125
8. Розмір серії	0 423 Фасовок
9. Дата виробництва	21.01.2025
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2030
11. Адреса дільниці виробництва	07300, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Гасанівська, буд. 16
12. Номер ліцензії дільниці виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серії АВ №668675 від 21.01.2014 р. №100
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаченка, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16 (БН) Сертифікат ІСО 9001: 2015 №НД126491
15. Результати аналізу:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двох ділі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Сипленефілу цитрат	УФ-спектр вимірювання випробовуваного речовини, приготовленого за рецепцією "Кількісна екстракція" у області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання на довжинах хвиль (280+/-2) нм і мінімум на довжині хвилі (290+/-2) нм.	відповідає
2.2	Цитрати	Дав характерну реакцію (с) на цитрати	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 +/- 5 %	0,600 г
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох таблеток з 20 штук, які падають в дві середні маси більше ніж на 6 %. При цьому жодна таблетка не має відхилення від середньої маси на 10 %	+ 6,8 % ; - 2,0 %
5	Розчинність	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Вміст сипленефілу, що перейшов з таблеток у розчин через 5 хв, має бути не менше Q=5%, від аналізу, зазначеного у розділі "Склад".	відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мак відхилення від середньої маси DCV = 2,9,49 AV = 15.	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		№ 3
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ)	10 ³ КУО/г	30 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧГ)	10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Г. с. в. г.	не розкриті	не виявлено
9	Купівельне визначення		
9.1	Сипленефілу	Від 0,9850 г до 0,1050 г в 1 таблетці	0,1012 г
10	Суперідиол домішка	Не більше 0,2 % окремих домішок, не більше 0,5 % суми домішок	відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ до державного посвідчення, зі змінами.	відповідає
12	Маркування	Згідно тексту маркування до державного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Включая Перевірний зразок продукції відкритий примітом МКЯ до державного посвідчення. № UA4652/01/02, зі змінами.

Заявлю про сертифікацію

27 січня 2025 р.

Начальник ЦК

Приймаченко Т.П.

Цим я заявляю, що наведена вище інформація достовірна та вірна. Ця заява про продукцію, що випускається (включно з пакуванням/маркуванням) та проведена зовнішня перевірка вищезазначеної діяльності у певній області діяльності державного підприємства, установи чи місцевих установ, органів, а також відкрито для перевірки, що встановлено державним підприємством, установою чи місцевими органами, що виробляють, пакувальні та аналізні були перевірені та встановлено відповідності до МКЯ.

27 січня 2025 р.

Установлена особа

Приймаченко Т.П.

08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаченка, буд. 17

Вх. ак. № 1404
28.01.25



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, Б.Державної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 392-62-91

Ф.З.Х.С.Н.П. 706

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8-КЛ від 24.01.2025

1. Назва продукції	Еротен®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з картону. Маркування удвоєно
4. Сила дії / вмістність	1 таблетка містить сипленефілу цитрату у дозі, еквівалентній 100 мг сипленефілу
5. Номер державної реєстрації	UA4652/01/02 перинділ небілмежний
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10125
8. Розмір серії	0 423 Фасовок
9. Дата виробництва	21.01.2025
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2030
11. Адреса дільниці виробництва	07300, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Гасанівська, буд. 16
12. Номер ліцензії дільниці виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серії АВ №668675 від 21.01.2014 р. №100
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаченка, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16 (БН) Сертифікат ІСО 9001: 2015 №НД126491
15. Результати аналізу:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двох ділі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Сипленефілу цитрат	УФ-спектр вимірювання випробовуваного речовини, приготовленого за рецепцією "Кількісна екстракція" у області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання на довжинах хвиль (280+/-2) нм і мінімум на довжині хвилі (290+/-2) нм.	відповідає
2.2	Цитрати	Дав характерну реакцію (с) на цитрати	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 +/- 5 %	0,600 г
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох таблеток з 20 штук, які падають в дві середні маси більше ніж на 6 %. При цьому жодна таблетка не має відхилення від середньої маси на 10 %	+ 6,8 % ; - 2,0 %
5	Розчинність	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Вміст сипленефілу, що перейшов з таблеток у розчин через 5 хв, має бути не менше Q=5%, від аналізу, зазначеного у розділі "Склад".	відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мак відхилення від середньої маси DCV = 2,9,49 AV = 15.	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		№ 3
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ)	10 ³ КУО/г	30 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧГ)	10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Г. с. в. г.	не розкриті	не виявлено
9	Купівельне визначення		
9.1	Сипленефілу	Від 0,9850 г до 1,050 г в 1 таблетці	0,1012 г
10	Суперідиол домішка	Не більше 0,2 % окремих домішок, не більше 0,5 % суми домішок	відповідає
11	Упаковка	Згідно МКД до державного посвідчення, зі змінами.	відповідає
12	Маркування	Згідно тексту маркування до державного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Включая Перевірний зразок продукції відкритий примітом МКД до державного посвідчення. № UA4652/01/02, зі змінами.

Заявля про сертифікацію

27 січня 2025 р.

Начальник ЦК

Посилювачко Т.П.

Цим я заявляю, що наведена вище інформація достовірна та вірна. Ця заява про продукцію, що випускається (включно з пакуванням/маркуванням) та проведена згідно з вимогами, визначеними ліцензією у сфері виробництва лікарських засобів, а також відкрито для перевірки, що є обов'язком державного підприємства, що здійснює виробництво, пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідності до ГМР.

27 січня 2025 р.

Уповноважена особа

Посилювачко Т.П.

08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаченка, буд. 17

Вх ак № 1404
28.01.25



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Ориджинал адрес: 02037, м. Київ, вул. Акиматівська, будинок 12
телефони: (044) 340-62 91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 61-КЛ від 24.05.2024

1. Назва продукції	Еронтон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Розмір, а також зовнішній вигляд	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
4. Форма дії та чистоти	1 таблетка має бути овальної форми з утиском, окремими лініями 100 мг, відповідно до
5. Регістраційне посвідчення	ДІА4352/01/02 зареєстровано в державній реєстрації
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	140624
8. Розмір серії	2540 фасовок
9. Дата виробництва	23.05.2024
10. Дата закінчення терміну годності	01.05.2029
11. Адреса державного виробництва	17500, Івано-Франківська обл., м. Рубіж, вул. Барського, буд. 10 Ліцензія на виробництво ЛС серія АЗ №588075 від 21.01.2014 р. №126; Свідоцтво про акредитацію лабораторії №512 від 23.09.2015р. Ліцензія від 15.11.18. Додаток 2 до ліцензії АЗ №572082 від 13.10.2022 р.; Сертифікат ISO 9001 №HL 218480;
12. Назва та номер платформи	

3. Результати аналізу		Вимоги НТД	Результати випробування
№	найменування показників		
1	Огляд	Таблетки білого кольору, циліндричні, зокрепки форми "TRIA-GON", з лінійкою "01" з боку. За зовнішнім виглядом можуть бути зняті з виробництва.	виповідає
2	Ідентифікація	У відповідності до вимог випробування розчин при розчиненні за допомогою "Кристалізація визначення", в області дії 240 нм до 320 нм повинні мати максимум поглинання за довжиною хвилі (280-320) нм, максимум довжини хвилі (285-320) нм.	відповідає
2.2	Цитрати	Препарат для хімічного аналізу (с) на цитрати.	відповідає
3	Відношення маси таблеток	0,8 ± 0,5 %	0,588 г
4	Відношення маси таблеток	Не більше 0,5 %	1,3 % ; 1,3 %
5	Розмір	Не більше 15 хл.	3 хл
6	Старість	Не більше 1 %	0,2 %
7	Розмір	Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток виповідає не менше 80 % сиренафілу від вмісту, зазначеного у складі "Склад".	відповідає
8	Відношення доз	Мас відношення вимірюється тесту "Ф" 2,9, 2,5	відповідає
9	Відношення доз	Вміст табулетки не має перевищувати 5,0 % від маси таблеток.	1,7 %
10	Відношення доз	Вміст табулетки не має перевищувати 5,0 % від маси таблеток.	№ 43
10.1	Відношення доз	Вміст табулетки не має перевищувати 5,0 % від маси таблеток.	30 КУОН
10.2	Відношення доз	Вміст табулетки не має перевищувати 5,0 % від маси таблеток.	менше 10 КУОН
10.3	Відношення доз	Вміст табулетки не має перевищувати 5,0 % від маси таблеток.	не виявлено
11	Відношення доз	Вміст табулетки не має перевищувати 5,0 % від маси таблеток.	0,1010 г
12	Відношення доз	Вміст табулетки не має перевищувати 5,0 % від маси таблеток.	відповідає
13	Відношення доз	Вміст табулетки не має перевищувати 5,0 % від маси таблеток.	відповідає
14	Відношення доз	Вміст табулетки не має перевищувати 5,0 % від маси таблеток.	відповідає

Висновок: Готовий зразок продукції відповідає вимогам МСХ до реєстраційного посвідчення № ДІА4352/01/02 ліцензії.

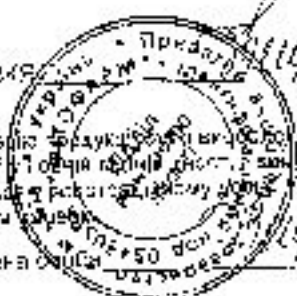
24 травня 2024 р. Початок 349

Зона про сертифікат

Цей сертифікат є дійсним, якщо інформація є достовірною та точною. Під час випробування продукції виконано контроль якості, який включає в себе аналіз якості продукції та проведення контролю якості на виробничій лінії. Під час випробування продукції виконано контроль якості, який включає в себе аналіз якості продукції та проведення контролю якості на виробничій лінії. Під час випробування продукції виконано контроль якості, який включає в себе аналіз якості продукції та проведення контролю якості на виробничій лінії.

24 травня 2024 р.

Уповноважена особа



Підпис: [Signature]

Підпис: [Signature]

Відомості про продукт



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 96-КЛ від 04.07.2025

1. Назва продукту	Еротон®
2. Форма випуску	таблетки по 100 шт.
3. Розмір та кількість	по 1 таблетці у блистері по 2 блистери в пачці з нарисом Маркування у відповідності до вимог
4. Склад (діючі речовини)	1 таблетка містить 100 мг еротону. Допоміжні речовини: крохмаль, целюлоза, повідон, магнієвий стеарат.
5. Номер реєстраційного свідоцтва	UA4662/21/02, м. Київ, Д. 10.07.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Назва виробника	Фітофарм
8. Адреса виробника	09100, Київська обл., м. Боржани, вул. Чумаків, буд. 17
9. Дата виробництва	01.07.2025
10. Дата закінчення терміну придатності	31.03.2030
11. Адреса дистрибуції	09100, Київська обл., м. Боржани, вул. Чумаків, буд. 17
12. Номер ліцензії на виробництво	Ліцензія на виробництво № 1000-AB №98075 від 21.01.2014 р. КМУ
13. Адреса дистрибуції (дистрибуція)	09100, Київська обл., м. Боржани, вул. Чумаків, буд. 17
14. Номер ліцензії на дистрибуцію	Ліцензія на дистрибуцію № 1000-AB №98075 від 21.01.2014 р. КМУ
15. Підпис та печатка	

N	найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Склад	Таблетки білі, круглі, з позначкою "F" та "P" з обох боків.	відповідає
2	Цілісність	Таблетки цілісні, без тріщин, сколів, вкраїн.	відповідає
2.1	Складові частини	Таблетки складаються з двох частин, позначених "F" та "P".	відповідає
2.2	Цілісність	Таблетки цілісні, без тріщин, сколів, вкраїн.	відповідає
3	Середня маса таблеток	100 ± 5 мг	9,803 г
4	Відхилення маси таблеток	не більше 5% від середньої маси	+ 2,2 %; - 1,8 %
5	Розчинність	повністю розчиняється	2 хв
6	Розчинність	Більше 90% розчиняється за 15 хв.	відповідає
7	Складові частини	Маса вільної частини не менше 10% від маси таблетки.	відповідає
8	Мікробіологічна чистота	не більше 10 ⁴ КУО/г	№ 64
9	Відсутність мікробіологічних забруднень (ТМЦ)	не більше 10 ⁴ КУО/г	30 КУО/г
10	Відсутність мікробіологічних забруднень (ТМЦ)	не більше 10 ⁴ КУО/г	менше 10 КУО/г
11	Відсутність мікробіологічних забруднень (ТМЦ)	не більше 10 ⁴ КУО/г	не виявлено
12	Відсутність мікробіологічних забруднень (ТМЦ)	не більше 10 ⁴ КУО/г	0,1013 г
13	Відсутність мікробіологічних забруднень (ТМЦ)	не більше 10 ⁴ КУО/г	відповідає
14	Відсутність мікробіологічних забруднень (ТМЦ)	не більше 10 ⁴ КУО/г	відповідає
15	Відсутність мікробіологічних забруднень (ТМЦ)	не більше 10 ⁴ КУО/г	відповідає

Підписок. Підписаний державним органом, відповідальним за реєстрацію лікарських засобів, № UA4662/21/02, зі збереженням.

Відомості про сертифікацію

Цей документ є результатом контролю якості продукції, виготовленої в відповідності до вимог державних стандартів. Цей документ є результатом контролю якості продукції, виготовленої в відповідності до вимог державних стандартів. Цей документ є результатом контролю якості продукції, виготовленої в відповідності до вимог державних стандартів.

4 липня 2025 р. Учасники: [підписи]



4 липня 2025 р. Учасники: [підписи]



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02062, м. Київ, вул. Аліматилська, будинок 12

телефон: (044) 390-52-91

Ф-02-КН-01/1

12

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 133-КЛ від 27.08.2024

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з картону. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить складничафілу цитрату у дозах еквівалентних 100 мг складничафілу
5. Назва реєстраційного посвідчення	UA4852/01/02 термін дії необмежений
6. Країна виробник	Україна
7. Номер серії	180824
8. Розмір серії	10 270 фасовок
9. Дата виробництва	25.08.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2028
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барєнінська, буд.16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серії АВ №58980/5 від 21.01.2014 р, №103
13. Адреса дільниці сертифікації	09303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці з сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (5/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №1 U12/0480
15. Результати аналізу:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "10" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають в дорідкості шипам /ДФУ/	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Складничафілу цитрат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (265±2) нм.	відповідає
2.2	Цитрати	Препарат має характерну реакцію (с) на цитрати	відповідає
3	Середня маса таблетки	0,6 ±0,5 %	0,598 г
4	Однорідність маси таблеток	На 6 лише 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 %.	+1,8 % ; -2,2 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
7	Розчинення	Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожен з 6 таблеток випускає не менше 80 % складничафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад".	відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Масо відповідає шипам тесту ДФУ*, 2,0-4,0 AV <1= 15.	відповідає
9	Тягнє	Вміст таліку не має перевищувати 3,0 % від маси таблеток.	1,7 %
10	Мікробіологічна чистота:		№ 80
0.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	критерій прийнятності: 10 ³ КУО/г	40 КУО/г
0.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	критерій прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
0.3	Б. сої в 1 г	не допускається.	не виявлено
11	Кількісне визначення:		
1	Складничафілу у перерахунку на середню масу таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г в 1 таблетці	0,0990 г
12	Супровідні домішки	Не більше 0,2 % окремих домішок, не більше 0,5 % суми домішок	відповідає
13	Упаковка	Згідно МКН до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
14	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКН до реєстраційного посвідчення № UA4852/01/02, зі змінами.

Заявка про сертифікацію:

27 серпня 2024 р.

Наказником ВКЯ

Піномаренко Т.О.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включено) у пакування (маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у спеціальному лабораторному комплексі (ЛК) ВКЯ, встановленому відповідним регулюючим органом, згідно з відповідними специфікаціями, що містяться у реєстраційному посвідченні. Протокол випробувань, пакування та аналізу було порівняно та встановлено відповідність ОМР.

27 серпня 2024 р.

Ульяноважана О.О.

Піномаренко Т.О.

09303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

Вх. акт. № 0340
23.09.24



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02062, м. Київ, вул. Аліматилська, будинок 12

телефон: (044) 390-52-91

Ф-02-КН-01/1

12

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 133-КЛ від 27.08.2024

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з картону. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить складниціфілу цитрату у дозах еквівалентних 100 мг складниціфілу
5. Назва реєстраційного посвідчення	UA4852/01/02 термін дії необмежений
6. Країна виробник	Україна
7. Номер серії	180824
8. Розмір серії	10 270 фасовок
9. Дата виробництва	25.08.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2028
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барєнінська, буд.16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серії АВ №58980/5 від 21.01.2014 р. №103
13. Адреса дільниці сертифікації	09303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці з сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (5/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №1 U12/0480
15. Результати аналізу:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "10" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають в дорідкості шипам /ДФУ/	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Складниціфілу цитрат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (265±2) нм.	відповідає
2.2	Цитрати	Препарат має характерну реакцію (с) на цитрати	відповідає
3	Середня маса таблетки	0,6 ±0,5 %	0,598 г
4	Однорідність маси таблеток	На 6 лише 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 %.	+1,8 % ; -2,2 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
7	Розчинення	Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожен з 6 таблеток випускає не менше 80 % складниціфілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад".	відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Масо відповідає шипам тесту ДФУ*, 2,0-4,0 AV <1= 15.	відповідає
9	Тяглік	Вміст таліку не має перевищувати 3,0 % від маси таблеток.	1,7 %
10	Мікробіологічна чистота:		№ 80
0.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	критерій прийнятності: 10 ³ КУО/г	40 КУО/г
0.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	критерій прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
0.3	Б. сої в 1 г	не допускається.	не виявлено
11	Кількісне визначення:		
1	Складниціфілу у перерахунку на середню масу таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г в 1 таблетці	0,0990 г
12	Супровідні домішки	Не більше 0,2 % окремих домішок, не більше 0,5 % суми домішок	відповідає
13	Упаковка	Згідно МКН до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
14	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКН до реєстраційного посвідчення № UA4852/01/02, зі змінами.

Заявка про сертифікацію:

27 серпня 2024 р.

Наказником ВКЯ

Пономаренко Т.О.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включено) та закуплено (маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у спеціально уповноваженому підприємстві, яке є суб'єктом державного регулювання, згідно з вимогами до специфікації, що містяться у реєстраційному посвідченні. Протокол випробувань, пакування та аналізу було порівняно та за результатами відповідності ОМР.

27 серпня 2024 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.О.

09303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

Вх. акт. № 0340
23.09.24

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, б.Засохлого Ряди, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: 044 360 52 67

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 143-КЛ від 01.06.2026

1. Назва продукту	Еротон®
2. Форма випуску	таблетки по 100 шт.
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блистері, по 5 блистерів в гаччій картоні. Маркування українським мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить солі нафтіну гідрату у дозі, що еквівалентна 100 мг солі нафтіну
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA44552017.02 периферійне засоби медичного призначення
6. Країна виробника	Україна
7. Номер серії	190628
8. Назва серії	5 325 фазолон
9. Дата виготовлення	22.05.2018
10. Дата закінчення терміну придатності	05.2021
11. Адреса ділової адреси виробника	37500 Полтавська обл., м. Луби́н, вул. Мазе́нкова, буд.16
12. Номер ліцензії на діяльність виробництва	Ліцензія на виробництво 73 серія АВ №495076 від 21.01.2014 р. №103
13. Адреса ділової адреси сертифікації	07145 Київська обл., Боярська с/п.с. бл.ж.м.с. вул. Гоголівська Мрія, буд.14 Д
14. Номер ліцензії на діяльність сертифікації	Ліцензія від 15.11.2018 р. (№1) Сертифікат ISO 9001:2015 №HU126430 від 05.08.2015 р.
15. Адреса ділової адреси	

№	Найменування показника	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	таблетки білого кольору, двоконтурні, еліптичні (формі "MFХ430N"), з логотипом "С" з лівої сторони	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Складнафлуїдиція	Розчиняється повністю в прозорому розчині у призначеному за розподілом "Кількісне визначення", піддається від 240 нм до 320 нм позивен хати, максимум потинання за довжини хвилі (250-42) нм і мінімум за довжини хвилі (265-42) нм	відповідає
2.2	Упаковка	Лист характеристик свідчить (с) на цитрати	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6147 ± 0,0005	0,601 г
4	Відносність 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 0,1%	+ 4,0 %; - 2,7 %
5	Розчинення	Не більше 15 хв	2 хв
6	Розчинення	Вміст сальметроладу у воді повинен з таблеткою у розчині перевищувати 45 мкг, маса залишку не менше 90% від вмісту, зазначеного у розчині "Слід"	відповідає
7	Співвідношення дозвінних одиниць	Мас відповідати вмісту тесту ДФУ 2,940, 400 ± 15	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		на 1 ПП
9.1	Запальна чистота виробничих мікроорганізмів (ТМКО)	10 ³ КУО/г	30 КУО/г
9.2	Запальна чистота виробничих мікроорганізмів (ТМКО)	10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
10.1	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.2	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.3	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.4	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.5	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.6	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.7	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.8	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.9	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.10	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.11	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.12	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.13	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.14	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.15	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.16	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.17	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.18	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.19	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.20	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.21	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.22	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.23	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.24	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.25	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.26	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.27	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.28	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.29	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.30	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.31	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.32	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.33	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.34	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.35	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.36	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.37	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.38	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.39	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.40	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.41	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.42	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.43	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.44	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.45	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.46	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.47	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.48	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.49	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.50	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.51	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.52	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.53	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.54	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.55	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.56	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.57	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.58	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.59	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.60	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.61	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.62	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.63	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.64	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.65	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.66	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.67	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.68	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.69	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.70	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.71	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.72	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.73	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.74	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.75	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.76	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.77	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.78	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.79	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.80	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.81	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.82	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.83	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.84	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.85	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.86	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.87	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.88	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.89	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.90	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.91	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.92	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.93	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.94	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.95	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.96	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.97	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.98	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.99	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.100	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.101	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.102	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.103	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.104	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.105	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.106	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.107	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.108	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.109	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.110	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.111	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.112	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.113	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.114	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.115	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.116	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.117	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.118	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.119	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.120	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.121	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.122	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.123	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.124	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.125	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.126	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.127	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.128	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.129	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.130	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.131	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.132	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.133	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.134	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.135	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.136	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.137	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.138	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.139	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.140	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.141	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.142	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.143	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.144	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.145	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.146	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.147	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.148	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.149	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.150	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.151	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.152	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.153	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.154	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.155	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.156	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.157	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.158	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.159	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.160	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.161	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.162	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.163	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.164	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.165	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.166	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.167	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.168	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.169	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.170	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.171	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.172	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.173	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.174	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.175	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.176	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.177	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.178	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.179	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.180	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.181	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.182	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.183	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.184	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.185	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.186	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.187	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.188	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.189	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.190	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.191	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.192	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.193	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.194	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.195	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.196	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.197	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.198	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.199	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.200	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.201	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.202	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.203	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.204	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.205	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.206	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.207	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.208	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.209	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.210	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.211	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.212	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.213	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.214	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.215	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.216	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.217	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.218	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.219	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.220	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.221	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.222	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.223	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.224	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.225	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.226	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.227	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.228	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.229	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.230	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.231	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.232	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.233	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.234	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.235	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.236	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.237	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.238	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.239	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.240	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.241	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.242	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.243	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.244	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.245	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.246	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.247	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.248	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.249	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.250	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.251	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.252	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.253	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.254	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.255	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.256	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.257	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.258	Водянистість	не більше 0,1%	не виявлено
10.259	Водянистість		

Висновки. Термостатизовані продукти в цілому дають менше ВХА до реакції, ніж не термостатизовані (табл. 4) і в меншій

א. יחזקאל-הוראז

[illegible]

1 червня 2026 р. Удостоверена  Подпись Марченко Т.О.
77485 Київська обл., Броварський р-н, с. Бровари, вул. Миколи
64-114-5

Received by N. A. S. 11/15/11

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Київська обл., м. Київ, вул. Володимирська, буд. № 7, поверх 3, приміщення 18
 (телефон) : 044 390102-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 119-КП від 22.07.2025

Назва параметру	Еротон®
1. Підсумок сорти	Збігання 10/100 м*
2. Класифікація за класифікацією	не 4-таблетки у 50 сорти, по 2 бл. єрв. в 1-шій в 4-стону. Маркування укр. мовою кожна
3. Склад (активні компоненти)	1-та 3-таблетки містять 100 мг діючої речовини у дозі 100 мг діючої речовини
4. Інформація про виробника	100455201002, виробник: неопределено
5. Дата виготовлення	2025.07.11
6. Номер партії	100725
7. Рішення сорти	10/275, сортировка
8. Дата виготовлення	2025.07.11
9. Дата виготовлення (виробничий номер)	0/27.2025
10. Адреса підприємства виробника	37300, Київська обл., м. Ірпін, вул. Басівська, буд. № 8
11. Адреса підприємства виробника	Підприємство виробництва 100 сорти АД "Фітофарм", м. Київ, вул. Басівська, буд. № 8
12. Адреса підприємства виробника	100455201002, виробник: неопределено
13. Адреса підприємства виробника	100455201002, виробник: неопределено
14. Адреса підприємства виробника	100455201002, виробник: неопределено
15. Адреса підприємства виробника	100455201002, виробник: неопределено

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
2	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
2.1	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
2.2	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
3	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
4	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
5	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
6	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
7	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
8	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
9	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
10	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
11	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
12	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
13	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
14	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді
15	Сорт	100% кл. 100% сорти, двоколір. (фаска "HEXAGON"), в 100% сорти	в дповіді

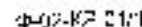
Висновок: Підприємство "Фітофарм" відповідає вимогам НТД до розподілу та розподілу, зі збіжними

Сенсори сорти

Цей сертифікат, що наведений вище, є результатом перевірки та контролю якості сорти, що виробляється підприємством "Фітофарм" (м. Київ, вул. Володимирська, буд. № 7, поверх 3, приміщення 18) та відповідає вимогам НТД до розподілу та розподілу, зі збіжними

22 липня 2025 р. Підприємство "Фітофарм" (м. Київ, вул. Володимирська, буд. № 7, поверх 3, приміщення 18)

Висновок: Підприємство "Фітофарм" відповідає вимогам НТД до розподілу та розподілу, зі збіжними



Смешана адреса: 02100, м. Київ, Б.Верховної Ради, Будинки 7, поверх 3, приміщення 13
телефон: (044) 390 52-91

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Рухливість ліцензування	по 4 таблетки у blister по 2 блістери в картонній коробці. Маркування українською мовою
4. Форма ліцензії	1 таблетка містить еротонію гідрату у дозі 100 мг, в картонній коробці 100 мг еротонію
5. Номер заявки, його подання	UA/6574/02 токс 4, дії набрано 16
6. Країна-виробник	Україна
7. Чисел серії	210526
8. Рік випуску	10.07.2025
9. Дата виготовлення	01.08.2026
10. Дата закінчення терміну придатності	30.07.27
11. Адреса ліцензії виробника	87500, Іллінська обл., м. Луцьк, вул. Богданівська, буд. 16
12. Чисел патенту на ліцензію	Ліцензія на виробництво №13 серія АВ №000075 від 24.01.2014 р. №100
13. Адреса ліцензії виробника	07455 Кіровоградська обл., м. Кіровоград, вул. Пугачова, буд. 114
14. Номер ліцензії на ліцензію	Підписано від 15.11.2016 р. (бланк Сертифікату) № 0001/015 ННУ (2014) від 05.09.2025 р.
15. Результати аналізу	

Бюджетное учреждение «Специализированный центр реабилитации инвалидов в г. Москве» 50:02:01:002 «ИЗДАНИЕ

Покупателю Т.О.

Після завершення, призначена вища інформувала достовірно та точно. Це свідчить про надійність та точність даних, які були використані для проведення дослідження. Також було проведено контроль якості отриманих даних, який показав, що дані є достовірними та точними. Це свідчить про надійність та точність даних, які були використані для проведення дослідження. Також було проведено контроль якості отриманих даних, який показав, що дані є достовірними та точними. Це свідчить про надійність та точність даних, які були використані для проведення дослідження.

Исходные данные: 0,07. Б

27490, Київська обл., Броварський р-н, с.п.р. Бровари вул. Діагональної Мейер
Боні: 14-П

[illegible]



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефон: (044) 390-62-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 195-КЛ від 29.10.2024

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в паці з картону. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах, еквівалентних 100 мг силденафілу
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4652/01/02 термін дії нескінченний
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	241024
8. Розмір серії	10 274 фасовок
9. Дата виробництва	28.10.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2028
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранкова, буд. 16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №509075 від 21.01.2014 р. №106
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (644); Сертифікат ISO 9001:2015 №НУ126480
15. Результати аналізу:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двоспуді, 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±1-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265±1-2) нм.	відповідає
2.2	Цитрати	Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,8 г ± 5 %	0,802 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 %.	+ 1,5 % ; - 1,3 %
5	Розпадення	Не більше 15 хв	2 хв
6	Стигнесті	Не більше 1 %	0,2 %
7	Розчинення	Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток розпався не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад".	відповідає
8	Однозідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам тесту ДФУ, 2,9-40, АУ <= 15.	відповідає
9	Тапак	Вміст тапаку не має перевищувати 3,0 % від маси таблеток.	1,8 %
10	Мікробіологічна чистота		№ 122
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	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
11	Кількісне визначення:		
11.1	Силденафілу у перерахунку на середню масу таблеток	Від 0,0950 г до 0,1050 г в 1 таблетці.	0,1010 г
12	Супровідні домішки	Не більше 0,2 % окремих домішок, 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/4652/01/02, зі змінами.

Заява про сертифікацію

Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування /маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності до вимог ДФУ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні. Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

29 жовтня 2024 р. Уповноважена особа
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

Вх. 01013/06304 від 06.11.2024 р.



Юридична адреса: 02100 м. Київ, б. Тершової Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 16
телефон: (044) 390-62-91

1.	Назва продукції	Еротон®
2.	Латинська форма	Таблетки по 100 шт
3.	Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці картону. Маркування українською мовою
4.	Склад дозівної форми	1 таблетка містить 10 мг дейнафілу гідрату у дозовій формі таблеток 100 мг дейнафілу
5.	Належить до категорії лікарських засобів	CIAA552-01/02 термін дії пробіаєт 16
6.	Країна виробник	Україна
7.	Номер серії	270825
8.	Розмір партії	10 270 таблеток
9.	Дата виробництва	17.03.2025
10.	Державний номер сертифікату	21.05.2022
11.	Адреса державного підприємства	3/000 Полтавська обл., м. Губичі, вул. Барей-Копи, буд. 79
12.	Номер ліцензії на діяльність виробника	Ліцензія на виробництво ДЗ серія АР №592073 від 21.01.2014 р., №100
13.	Адреса державного підприємства	58500, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаків, буд. 17
14.	Номер ліцензії на діяльність сертифікації	Ліцензія з 16.11.13 №14/Сертифікат ISO 9001:2015 №-LJ125462
15.	Висновки аналізу	
16.	Результати	

№ Результати значень		Вимоги НТД	Результати випробувань
№	Найменування показників		
1	Об'єм	Таблетки 5 горохоподібні, двоконтурні, шестигранні (форми "hexagon"), з позначками "Ф" з двох боків	відповідає
2	Діапафракція		
2.1	Середньодіаметр μm	Ультратонкий розподіл випробуваного речовини при стоянні його за розподілом "кінцеве визначення" складає від 240 нм до 320 нм, максимум мети максимум розподілу за довжиною хвилі (200+12) нм, максимум за довжиною хвилі (255-12) нм.	відповідає
2.2	Широта	Діапазон широти розподілу (середня широта)	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,8 г $\pm$ 5 %	0,800 г
4	Содержимість маси таблеток	Не більше 10 % таблеток з 20 можуть відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %. При цьому жодна таблетка не має відхилитись від середньої маси на 10 %	+1,5 % ; -1,3 %
5	Розпадає	Не більше 15 хв	2 хв
6	Розчинення	Бути роздільним : 1) розпадається у розчині через 15 хв, має бути роздільним C=75%, відсутність осаду в розчині "Осад"	відповідає
7	Односторонній розподіл	Має відповідати вимогам тесту "Ф" з 2.40.	відповідає
8	Відрізок розподілу	10-15	№ 88
8.1	Відрізок розподілу	10-15	40 KVOIC
8.2	Відрізок розподілу	10-15	максимум 10 KVOIC
9	Відрізок розподілу	10-15	не виявлено
9.1	Відрізок розподілу	10-15	0,4015 г
9.2	Відрізок розподілу	10-15	відповідає
10	Відрізок розподілу	10-15	відповідає
11	Відрізок розподілу	10-15	відповідає
12	Відрізок розподілу	10-15	відповідає

18 вересня 2025 р. Начальник ВКД

Ю́химаре́нко Т.Э.

[illegible]

15 червня 2025 р. Упов. рішення № 58203, Київська обл., м. Боснійськ вул. Чупринська

ИЗДАНИЕ 19

Aug. 20, 1885
St. Louis, Mo.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"
Юридична адреса: 02100 м. Київ, б. Терехової Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 15
телефон: (044) 390-62-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 156-КЛ від 18.09.2025

1. Назва продукції	Еротон®
2. Форма випуску	таблетки по 100 шт
3. Термін та тип застосування	по 4 таблетки у доброту, по 2 доброту вранці та ввечері. Маркування українською мовою
4. Сила дії еквівалент	1 таблетка містить активної речовини, еквіваленту дозування 100 мг еквіваленту
5. Нормативні документи, що регулюють	ДСТУ 5520:112 термін дії необмежований
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	270825
8. Розмір тару	10x270 мм пластик
9. Дата виробництва	17.03.2025
10. Дата закінчення терміну придатності	31.03.2032
11. Адреса дільниці виробництва	3/000 Паладиєва обл. м. Київ вул. Баранівська буд. 10
12. Нормативні документи, що регулюють	ДСТУ 5520:112 термін дії необмежований
13. Адреса дільниці сертифікації	08203, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чукотська, буд. 17
14. Номер дільниці сертифікації	Ліцензія від 18.09.2025 Сертифікат ІСО 9001:2015 № 11125463
15. Результати випробувань	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	таблетки 5 голів випуску, дископодібні, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначками "Ф" з логотипом	відповідає
2.1	Складна фізико-хімічна	Умовний розчинник виробництва українського виробника при стовпці 100 мм розчиняє "Кінаксові випускні" в об'єкті від 240 мм до 320 мм повністю, максимум розчиняє за добування хв. 1200+120 мм, максимум за добування хв. 1255+120 мм	відповідає
2.2	Швидкість	Дослідження розчинності (0,1 г/хв)	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,015 г ± 5%	0,010 г
4	Середня маса таблеток	Не більше 10% від номінальної маси таблеток. При цьому жодна таблетка не має відхилитися від середньої маси на 10%.	+1,5% ; -1,3%
5	Розпадає	Не більше 15 хв	2 хв
6	Розчинення	Розчиняється повністю. Ця проба проводиться у склянці з водою 150 мл, при температурі 25°C, в д. експ. зазначеного у розділі "Склад".	відповідає
7	Однорідність дозування	Масова відмінність між таблетками не більше 10%.	відповідає
8	Вміст активної речовини	Не менше 95%	№ 88
2.1	Вміст активної речовини	10% КУОІ	40 КУОІ
2.2	Вміст активної речовини	10% КУОІ	максимум 10 КУОІ
2.3	Вміст активної речовини	не допускається	не виявлено
2.4	Вміст активної речовини	Від 0,00250 г до 0,00500 г ± 1% від номіналу	0,0015 г
2.5	Вміст активної речовини	Не більше 0,2% вмісту активної речовини. Не більше 0,5% вмісту домішок	відповідає
2.6	Вміст активної речовини	Відносно 100% до розчиня, вмісту активної речовини, в ам. нм.л.	відповідає
2.7	Вміст активної речовини	Відносно 100% до розчиня, вмісту активної речовини, в ам. нм.л.	відповідає
2.8	Вміст активної речовини	Відносно 100% до розчиня, вмісту активної речовини, в ам. нм.л.	відповідає

Звертаємо увагу на те, що результати випробувань відповідають вимогам МКР до реєстраційного розкриття № ДА/03/01/02 від 18.09.2025.

Додаток до сертифіката

Цей додаток є невід'ємною частиною інформації, що надана в даному сертифікаті. Цей додаток містить інформацію про результати випробувань, які були проведені на підприємстві, що є власником даного підприємства, з метою контролю якості продукції. Цей додаток є невід'ємною частиною інформації, що надана в даному сертифікаті. Цей додаток містить інформацію про результати випробувань, які були проведені на підприємстві, що є власником даного підприємства, з метою контролю якості продукції.

18 вересня 2025 р. Начальник ВКР

Юрій Марченко Т.З.

15 вересня 2025 р. Упорядкована інформація
08203, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чукотська, буд. 17



Handwritten signature and date: 18.09.2025

Юридична адреса: 02100 м. Київ, б. Тершової Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 16
телефон: (044) 390-62-91

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	Таблетки по 100 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці картону. Маркування українською мовою
4. Склад дозівної форми	1 таблетка містить 100 мг действующого субстанції у дозованих таблетках 100 мг действующого
5. Номер державного реєстраційного посвідчення	ЦДР № 552/01/02 термін дії продовжено
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	270825
8. Розмір серії	10 270 000 таблеток
9. Дата виробництва	17.03.2025
10. Дата закінчення терміну годівності	31.03.2025
11. Адреса державного реєстраційного	3/000 Паладинова вул., м. Київ, вул. Борейська, буд. 10
12. Номер ліцензії на виробництво	Ліцензія на виробництво 03 серія АР №592073 від 21.01.2014 р. №100
13. Адреса державної реєстрації	08500, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаченка, буд. 17
14. Номер ліцензії на виробництво	Ліцензія від 16.11.13 №14/Сертифікат ISO 9001:2015 №-11121402
15. Результати аналізу	
16. Результати	

№ Результати значень		Вимоги НТД	Результати випробувань
№	Найменування показників		
1	Об'єм	Таблетки 5 горо копальну, десогрел, шестигранні (форми "hexagon"), з позначкою "P" з двох боків	відповідає
2	Діапазон		
2.1	Середньомасова частота	Ув-середній голливичен випробування розвину при стояти 100 з розділом "кінцеве визначення" а білих від 240 нм до 320 нм, полімер мети, максимум голливичен за довжину хвилі (200+12) нм, максимум за довжину хвилі (255+2) нм.	відповідає
2.2	Швидкість	Діапазон маси розвину (середній)	відповідає 0,800 г
3	Середня маса таблеток	0,8 г ± 5 %	
4	Середня маса таблеток	Не більше 10 % розвину з 20 можуть відхилитись від середньої маси таблеток ± 5 %. При цьому жодна таблетка не має відхилитись від середньої маси на 10 %	+ 1,5 % ; - 1,3 %
5	Розвину	Не більше 15 хв	2 хв
6	Розвину	Бути розвину з 10 до середньої маси таблеток у розвину часті 15 хв, має бути розвину з 15 до середньої маси таблеток у розвину часті 15 хв	відповідає
7	Середня маса розвину	Має відповідати вимогам тесту розвину з 10 до 15.	відповідає не 68
8	Випробування чистоти		40 KVOIC
2.1	Випробування чистоти (TAVCI)	10 ⁻³ KVOIC	
2.2	Випробування чистоти (TAVCI)	10 ⁻² KVOIC	менше 10 KVOIC
2.3	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	не виявлено
2.4	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	
2.5	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	0,4015 г
2.6	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	відповідає
2.7	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	відповідає
2.8	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	відповідає
2.9	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	відповідає
2.10	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	відповідає
2.11	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	відповідає
2.12	Випробування чистоти (TAVCI)	не відповідає	відповідає

18 вересня 2025 р. Начальник ВКД

Ю́химаре́нко Т.Э.

[illegible]

15 червня 2025 р. Упов. рішення № 58203, Київська обл., м. Боснійськ вул. Чупринська

ИЗДАНИЕ 19

Aug. 20, 1885
St. Louis, Mo.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02102, м. Київ, С.Перемогінська Роща, будинок 7, під'їзд 3, приміщення 15
телефон: (044) 380-50-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 206-КЛ від 14.08.2026

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Номер та тип регулювання	10-4 таблеток у blister, по 2 блистери в пачці «Еротон». Маркування українською мовою
4. Склад діючих сп.	1 таблетка містить: оспіраксилу цитрату у дозі 4 елементарних 100 мг оспіраксилу
5. Номер реєстрації даного виробництва	UA/6525/12 термін дії необмежений
6. Місц. виробництва	Україна
7. Номер серії	290726
8. Розмір серії	6 510 флаконів
9. Дата виробництва	05.06.2026
10. Дата закінчення терміну придатності	07.2031
11. Адреса дільниці виробництва	29500 Поташівська обл. м. Луїна, вул. Баранова, буд.15
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ГД серія АБ №60075 від 21.01.2014 р. №130
13. Адреса дільниці сертифікації	07486 Київська обл., Броварський р-н, с. Винощи, вул. Липунова Марії, буд. 14 Д
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Поліція від 16.11.2016 р. (БД) (Сертифікат ІСГО 10010115 НАН.Н.25480 від 05.09.2026 р.
15. Експлуатаційна карта	

№	Найменування показника	Вимоги НТД	Результат випробувань
1	Сорт	Таблетки білі з кольору, деагломі, циліндричні (формки ПІДХ/ВОН), з позначкою "4" з одного боку.	відповідає
2	Ідентифікація		
3.1	Середньозважена цілісність	Умовне строполювання випробовуваної розчину, приготуваного за допомогою "Кількіска помірника" в області від 240 нм до 320 нм повністю прозора, максимум поглинання за довжиною хвилі (290-312) нм мінімум за довжиною хвилі (200-210) нм.	відповідає
3.2	Широта	Два характерні пика (а) та (б) на широті.	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 нм ± 5%	0,588 г
4	Середньозважена розчинність	Не більше двох таблеток за 20 хвилин виходить розчин, середня маса більше ніж 0,5%. При додаванні таблеток не має відкладатися в д. середньої маси не 1,0%.	+ 1,2 % ; - 1,0 %
5	Розмір частинок	Не більше 15 мкм	2 мкм
6	Розчинення	Вміст аспірену, що виходить з таблеток розчиняється за 40 хв, маса більше ніж 0,75%, відсутність заміненості у розчині "Склад".	відповідає
7	Відсоток розчинення за одиницю	Маса розчинення за одиницю тесту ДФЗ, 2,9-4,0 М/С - 15	відповідає
8	Мікробіологічний контроль		№ 162
8.1	Загальне число аеробних мікробів (ТМАС)	10 ² КУ/С	30 КУ/С
8.2	Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМДС)	10 ² КУ/С	менше 10 КУ/С
8.3	Е. coli	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Середня цілісність	Від 0,0850 г до 0,1080 г з 1 таблетки.	0,0999 г
10	Супровідні домішки	Не більше 0,2 % пороху дрітти, не більше 0,5 % суми домішок.	відповідає
11	Упаковка	Згідно з КІЯ до розрахунку вмісту, впакування з 10 таблеток.	відповідає
12	Маркування	Згідно з КІЯ до розрахунку вмісту, впакування з 10 таблеток.	відповідає

Нижче наведено перелік продукції підпадає під дію розпорядження МНС до аспектів ліцензії податку на чужу № 184/VB32-01/70 з дати виходу.

14 септември 2028 р.

-издатель: В.С.

Приложение 7.6

3.4.34 THE COMPLETION THEOREM

[illegible]

14 de mayo 2023 12:00

YOUNG: 07/08/2014

License: cc-by-nc 4.0

07456. Кашуба р-лн, Елжарын-Ув р-н, с. Кашуба, ул. Ой-Мойо, 104-П

Вн. а. н. 1456 от 10. 2016. Л. 4/3



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, Б.Хмельної Руди, будинок / поверх 3 приміщення 12
телефон: (044) 390-62-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5-КЛ від 26.01.2026

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блістер, по 2 блістери в папієвому картоні. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить ерготаміну дигідрату у дозах, виражених як 100 мг ерготаміну
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA41852/01/02 термін дії неосичення
6. Країна виробник	Україна
7. Номер серії	30125
8. Розмір серії	7250 таблеток
9. Дата виготовлення	27.01.2025
10. Дата закінчення терміну придатності	01.2031
11. Адреса дільниці виробництва	37620, Тернопільська обл., м. Лубки, вул. Бажанова, буд. 16
12. Номер ліцензії дільниці виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №056375 від 21.01.2014 р. №106
13. Адреса дільниці сертифікації	07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Біляки, вул. Батумської Марії, буд. 114-Д
14. Номер підпису ліцензії сертифікації	Ліцензія від 15.11.2016 р. (б/н) Сертифікат ISO 9001:2015 K&L-TP 206480 від 09.08.2025 р.
15. Результати аналізу	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двосторонні, шістьгранні (формі "HEXAGON"), з літерами "Ф" з двох боків	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Ерготаміну дигідрату	У фактичному вмісті вмісту ерготаміну дигідрату у папієвому картоні за розділом "Визначення" в блістері від 240 мг до 520 мг повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (260-420 нм) мінімум за довжиною хвилі (260-420 нм)	відповідає
2.2	Ідентифікація	Для характерної реакції (с) на шкідливість	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 г ± 0,05 г	0,598 г
4	Відносна маса таблеток	Не більше двох таблеток по 20 мкг з довжиною в середній масі, ніж в середній масі. Не більше двох таблеток по 20 мкг з довжиною в середній масі, ніж в середній масі. Не більше двох таблеток по 20 мкг з довжиною в середній масі, ніж в середній масі.	+ 1,7 % ; - 1,2 %
5	Розпадення	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Виступає у вигляді таблеток, що розпадаються у розчині через 45 хв, має бути не менше 90-75%, під впливом значення у розділі "Склад".	відповідає
7	Відносна довжина розчинення	Мас відносина вимірюють тестом ДЮТ, 2 бліст.	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		№ 3
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЧ)	10 ³ КУО/г	30 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТЧГ)	10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Бактерії	не допускається	не виявлено
9	Кількість ерготаміну		
9.1	Ерготаміну	Від 0,0950 г до 0,1050 г в 1 таблетці	0,1001 г
9.2	Супервміст ерготаміну	Не більше 0,2 % ерготаміну, не більше 0,5 % суми домішок	відповідає
9.3	Упаковка	Відносна маса до реєстраційного посвідчення, змінена	відповідає
9.4	Маркування	Відносна маса до реєстраційного посвідчення, змінена	відповідає

Згідно з результатами аналізу випробувань відповідає вимогам НТД до реєстраційного посвідчення № UA41852/01/02, зі змінами.

Заява про сертифікацію

26 січня 2026 р.

Начальник ВКЛ

Пилимаренко Т.В.

Цим я заявляю, що надала в тебе інформацію є достатньою та точною. Що серія продукції, з якою ти працюєш (включно з усіма тестами та аналізами) не проходить контроль якості на виробничому підприємстві, а саме ліній, що виробляють продукцію, що відповідає вимогам ГМР, потім перевіряють її в державній лабораторії, також відповідає до специфікації, що є в тебе. Із цього випливає, що продукція, яку ти виробляєш, відповідає вимогам ГМР.

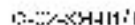
26 січня 2026 р.

Уповноважена

Пилимаренко Т.В.

07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Біляки, вул. Батумської Марії, буд. 114-Д

Ваша заявка була отримана



Юридический адрес: 621000, г. Курск, б-ль Зарховский, д. 1, кв. 1, пом. 10
телефон: 0447 380 52 41

Торговельна назва	Ерстем®
Лікарська форма	таблетки по 100 мг
Склад та кількості	по 4 таблетки у блистері і по 2 блистери в пачці з напівом. Маркування українською мовою
Склад діючих речовин	1 таблетка містить елденнафилу. Допоміжні речовини: в кожній таблетці по 100 мг елденнафилу
Число держав, в яких зареєстровано	UA44652/01/132 термін дії необмежений
Український виробник	УкрСайн
Число серії	320926
Розмір сорти	9 140 таблеток
Дата виробництва	16.11.2020
Дата закінчення терміну придатності	05.11.30
Адреса дільниці виробництва	37620, Поніпільський обл., м. Пушкіна, вул. Барінікина, буд. 16
Число ліцензії дільниці виробництва	ліцензійне виробництво 13 серія АВ №008075 від 21.01.2014 в №105
Адреса дільниці сертифікації	29503, Київська обл., м. Берислав, вул. Чумачика, буд. 17
Число ліцензії дільниці сертифікації	ліцензійне від 16.11.15 (Знак Сертифікат ISO 9001:2015 №10112/5450)
Розмір пакування	

№	Найменування показника	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Форма	Таблетки білого кольору, двоякутні, з глибоким (формою ПЕЧАТОК) з позначкою "С" з двох боків.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Складового діючого	УФ-електропоглинання в прозвуженні розчину, тригонометричного розв'язку "Кі вказне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання 85 дозвиги 4% (200+42) нм і мінімум за довжини хвилі (265-45) нм.	відповідає
2.2	Дітярки	Будь-яка середня розсію (с) на дітярці	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,598±0,5 %	0,598 г
4	Рівномірність маси таблеток	Не більше двох таблеток з 25 можуть відрізнятися від середньої маси більш ніж на 6 %. При цьому жодна таблетка не має відрізнятися від середньої маси на 10 %.	• 1,2 % ; • 0,8 %
5	Розпадовий час	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Візьміть таблетку, що перебуває з таблетки у розчин через 15 хв, маса залишилася G-75%, відкрити шматочок у розчині "Глид"	відповідає
7	Омкислювальна здатність речовини	Мас. відходи в еквіваленту тесту ДФВ, 0,940 400 нм 15	відповідає
8	Мікробіологічне число		Не 108
9	Зв'язана з водою речовина м. розпадається (HAC)	10 ¹² КУО/г.	30 КУО/г
10	Зв'язана з водою речовина м. розпадається (HAC)	10 ¹² КУО/г.	менше 10 КУО/г
11	Зв'язана з водою речовина м. розпадається (HAC)	не розпадається.	не виявлено
12	Зв'язана з водою речовина м. розпадається (HAC)		
13	Складового діючого	Від 0,0050 г до 0,1050 г в 1 таблетці	0,1013 г
14	Складового діючого	Не більше 0,5 % окисної дії, більш, і с більш 0,5 % сум. домішок	відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЕ до реєстраційного господарства, зі змінами	відповідає
16	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного господарства, зі змінами	відповідає

Державна служба з питань праці

17 июля 2026 г. Начальник штаба *М.В. [illegible]* Подполковник Т.Б.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΣΕΩΝ

Цим я зобов'язую до наведення ще інформація є достовірною та точною. Що стосується подання даної інформації (якщо значна частина інформації не підлягає контролю) в якості на вищезазначені дієздатні особи, то інформація є вірогідною та достовірною. Крім того, всі інші органи органів та їхні підпорядковані спеціалізації, що відносяться до цієї інформації, не є підпорядкованими, на яких я та інші не будемо покладати та встановлено відповідальність. ЦМР

14 жовтня 2025 р. Ужгородська обл. м. Ужгород, вул. Топографівська, 13
03303. Катковський Ігор Борисович, заст. голови правління

[illegible]

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридичний адрес: 02000, м. Київ, Б.Верхній Ряд, Будинок 7, поверх 3, приміщення 18
т. факс: (044) 360-52-97

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 225-КЛ від 02.12.2025

[illegible]

№	Наименование показателя	Вимоги НТД	Результаты випробувань
1	Остро	Таблетки білого кольору, довготу "Гексагон" (форми "HEXAGON"), з гранню, яка "G" з двох боків.	відповідає
2	Ідентифікація		
3	УФ-абсорбція у шлунку	УФ-абсорбція повинення виходити згідно з розміром, приготування з розчином "Хлоридна кислота", в інтервалі від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (290±2), мінімум поглинання за довжиною хвилі (255±2) нм.	відповідає
2.2	Циркуляція	Діагностика циркуляції, К ₁₀ на цитрати.	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,57 ± 0,03	0,567 г
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 5 %. При цьому жодна таблетка не може відхилитися від середньої маси на 15 %.	+ 1,8 % ± 0,8 %
5	Розчинність	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Випробування у воді, перейшовши в розчин через 45 хв. маса розчинена 0,75%, від місту, зазначеного у довідці "Склад".	відповідає
7	Однорідність розчинних одиниць	Мак. відхилення виходом тесту ДУОУ: 2,0 до 10,0 ± 15	відповідає
8	Мікробіологічна чистота:		№ 140
8.1	Загальне число карбонів мікроорганізмів (ТММ)	10 ⁴ КУО/г	20 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ПЧМ)	10 ⁴ КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Е. coli (1 г)	не допускати	не виявлено
9	Кількість вмісту		не виявлено
9.1	Ідентифікація	Від 0,0950 г до 0,0950 г ± 1 таблетка.	0,0999 г
10	Суттєві домішки	Не більше 0,2 % масової домішки, не більше 0,5 % масової домішки.	відповідає
11	Упаковка	Згідно МКА до розрахованого нагрівання, зі зміною.	відповідає
12	Мікробіологія	Згідно тесту мікробіологічного розрахованого нагрівання з зміною	відповідає

Висновок: Терезівський проєкт є одним з найбільш ефективних МРФ для зовнішньої інтеграції України. ІА/4602/21-02

2. $\text{pH} = 2.025$ p.

- В.В. ПОПОВ, И.В. КОЗЛОВ

Ποιcμαcιc=4:6 7,8.

উদ্ভিদ ৭-১) উদ্ভিদ ৭-১০

[illegible]

2 грудня 2023 р.

7066529.01

Поздновенко Т.В.

[illegible]



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 07092, м. Київ, вул. А.Могиланська, буд.12
телефон: (044) 362-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 302-КЛ від 04.09.2023

1. Назва торгівлі	Ерстон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Рішення та тип пакування	10 і 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в картоні. Маркуванням таблеток кожен
4. Сила дії/еквівалент	1 таблетка містить еквіваленту дії препарату 100 мг ефідрину гідрохлориду
5. Реєстраційне позначення	UA403201022 торгівлі з ліцензією
6. Країна виробник	Україна
7. Номер серії	390823
8. Розмір серії	6 * 10 таблеток
9. Дата виробництва	08.06.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	07.06.2028
11. Адреса ділення виробництва	07000 Полтавська обл., м. Іржав'я, вул. Батюшкіна буд.16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 12/00175 від 27.07.2014 р. №106. Складеної тр. встановленою базовою №172 від 28.05.2018 р. Південна, 15.11.16. Додаток С до ліцензії №1 Числової від 19.10.2023 р. Сертифікат-60 5001 МН-1123160
13. Результати аналізу	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, довгасті, позначені літерою "H" та цифрою "100".	відповідає
2	Цілісність	Таблетки цілісні, без тріщин, сколів та інших дефектів.	відповідає
3	Упаковка	Пакет з двох картонів у вигляді коробки з укладкою.	відповідає
3.1	Середня маса таблеток	0,6 ± 0,05 г	0,602 г
4	Содержимое массы таблеток	Не більше 10% від номінальної маси, не менше 90% від номінальної маси.	+ 1,6 %; - 2,0 %
5	Розчинення	Не більше 15 хв.	3 хв
6	Кремінь	Не більше 1 %	0,2 %
7	Розчинення	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	відповідає
8	Содержимое массы таблеток	Маса таблеток відповідає 100% ДФУ. 2,940	відповідає
9	Таблетки	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	1,7 %
10	Мікробіологічна чистота	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	№ 243
10.1	Відсутність мікроорганізмів (ТММ)	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	20 КУО/г
10.2	Відсутність мікроорганізмів (ТММ)	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	менше 10 КУО/г
10.3	Відсутність мікроорганізмів (ТММ)	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	не виявлено
11	Кількість ефідрину	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	відповідає
11.1	Силу дії/еквіваленту	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	0,1005 г
12	Суттєві домішки	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	відповідає
13	Упаковка	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	відповідає
14	Маркування	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за 15 хв. При розчиненні у воді 100 мл за 15 хв.	відповідає

Аналіз: Листівка на якість продукції відповідає вимогам МКП та зміні від 11.09.2023.

Значення зазначеного

4 вересня 2023 р.

Начальник ВК

Точенко Т.В.

Діяльність підприємства здійснюється на території, що є об'єктом державного контролю. Підприємство здійснює контроль за якістю продукції, що виробляється, та за дотриманням вимог законодавства. Підприємство здійснює контроль за якістю продукції, що виробляється, та за дотриманням вимог законодавства. Підприємство здійснює контроль за якістю продукції, що виробляється, та за дотриманням вимог законодавства.

4 вересня 2023 р.

Уповноважена особа

Григорук М.В.

Відомості про підприємство
Відомості про підприємство



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 07092, м. Київ, вул. А.Могиланська, буд.12
телефон: (044) 362-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 302-КЛ від 04.09.2023

1. Назва торгівлі	Ерстон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Рішення та тип пакування	10 і 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в картоні. Маркуванням таблеток кожен
4. Сила дії/еквівалент	1 таблетка містить еквіваленту дії препарату 100 мг ефідрину гідрохлориду
5. Реєстраційне позначення	UA403201022 торгівлі з ліцензією
6. Країна виробник	Україна
7. Номер серії	390823
8. Розмір серії	6 * 10 таблеток
9. Дата виробництва	08.06.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	07.06.2028
11. Адреса ділення виробництва	07000 Полтавська обл., м. Іржав'я, вул. Батюшкіна буд.16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 12/00175 від 27.07.2014 р. №106. Складеної тр. встановленою базовою №172 від 28.05.2018 р. Південна, 15.11.16. Додаток С до ліцензії №1 Числової від 19.10.2023 р. Сертифікат-60 5001 МН-1123160
13. Результати аналізу	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, довгасті, позначені літерою "H" та цифрою "100".	відповідає
2	Цілісність	Таблетки цілісні, без тріщин, сколів та інших дефектів.	відповідає
3	Упаковка	Пакет з двох картонів у вигляді коробки з укладкою.	відповідає
3.1	Середня маса таблеток	0,6 ± 0,05 г	0,602 г
4	Содержимое массы таблеток	Не більше 10% від номінальної маси, не менше 90% від номінальної маси.	+ 1,6 %; - 2,0 %
5	Розчинення	Не більше 15 хв.	3 хв
6	Кремінь	Не більше 1 %	0,2 %
7	Розчинення	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за температури 20-25°C у скляній пробірці.	відповідає
8	Содержимое массы таблеток	Маса таблеток відповідає 100% ДФУ. 20-40	відповідає
9	Таблетки	Вміст таблеток не менше 90% від номінальної маси.	1,7 %
10	Мікробіологічна чистота	не більше 10 ³ КУО/г	не більше 10 ³ КУО/г
0.1	Відсутність мікроорганізмів (ТММ)	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10 ³ КУО/г
0.2	Відсутність мікроорганізмів (ТММ)	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10 ³ КУО/г
0.3	Відсутність мікроорганізмів	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10 ³ КУО/г
11	Кількість ефідрину	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10 ³ КУО/г
1.1	Силу дії/еквіваленту	Від 0,001 до 0,001 г в 1 таблетці.	0,1005 г
1.2	Суттєві домішки	При випуску не більше 0,2 % від номінальної маси, не більше 0,5 % сукупно.	відповідає
1.3	Упаковка	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за температури 20-25°C у скляній пробірці.	відповідає
1.4	Масова частка	Відповідає нагрітій воді 45°C. Склад 1. Кожен з таблеток розчиняється у воді 100 мл за температури 20-25°C у скляній пробірці.	відповідає

Аналіз: Листів роз'яснень і відповідей на запитання від 11.09.2023.

Значення серії та номеру ліцензії

4 вересня 2023 р.

Начальник ВІС

Точенко Т.В.

Діяльність підприємства здійснюється згідно з ліцензією на виробництво лікарських засобів, виданою Міністерством охорони здоров'я України. Підприємство здійснює контроль якості виробництва та контролю якості лікарських засобів, що випускаються, згідно з вимогами ДСТУ 4000:2015 та ДСТУ 4000:2015-01. Підприємство здійснює контроль якості лікарських засобів, що випускаються, згідно з вимогами ДСТУ 4000:2015 та ДСТУ 4000:2015-01. Підприємство здійснює контроль якості лікарських засобів, що випускаються, згідно з вимогами ДСТУ 4000:2015 та ДСТУ 4000:2015-01.

4 вересня 2023 р.

Уповноважена особа

Григорук М.В.

Відомості про підприємство
Відомості про підприємство



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 07092, м. Київ, вул. А.Могиланська, буд.12
телефон: (044) 362-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 302-КЛ від 04.09.2023

1. Назва торгівлі	Ерстон®
2. Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3. Рішення та тип пакування	10 і 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в картоні. Маркуванням таблеток кожен
4. Сила дії/еквівалент	1 таблетка містить еквіваленту дії препарату 100 мг ефідрину гідрохлориду
5. Реєстраційне позначення	UA403201022 торгівлі з ліцензією
6. Країна виробник	Україна
7. Номер серії	390823
8. Розмір серії	6 * 10 таблеток
9. Дата виробництва	08.06.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	07.06.2028
11. Адреса ділення виробництва	07000 Полтавська обл., м. Іржав'я, вул. Батюшкіна буд.16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 12/00175 від 27.07.2014 р. №106. Складеної тр. встановленою базовою №172 від 28.05.2018 р. Південна, 15.11.16. Додаток С до ліцензії №1 Числової від 19.10.2023 р. Сертифікат-60 5001 МН-1123160
13. Результати аналізу	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, довгасті, позначені літерою "H" та цифрою "100".	відповідає
2	Цілісність	Таблетки цілісні, без тріщин, сколів та інших дефектів.	відповідає
3	Упаковка	Пакет з двох картонів у вигляді коробки з укладкою.	відповідає
3.1	Середня маса таблеток	0,6 ± 0,05 г	0,602 г
4	Сод. ефідрину гідрохлориду	Не більше 100 мг таблеток в 20 мг еквіваленту від порожньої тари	+ 1,6 %; - 2,0 %
5	Розчинення	Не більше 15 хв.	3 хв
6	Кремінь	Не більше 1 %	0,2 %
7	Розчинення	Відповідає нагинути на 45 град. Склада 1. Кожен з 6 таблеток рівномірно розчиняється в 100 мл води протягом 15 хв. після розчинення у воді.	відповідає
8	Сод. ефідрину гідрохлориду	Мас. частота ефідрину гідрохлориду 100 мг	відповідає
9	Таблетки	Відповідає нагинути на 45 град. Склада 1. Кожен з 6 таблеток рівномірно розчиняється в 100 мл води протягом 15 хв. після розчинення у воді.	1,7 %
10	Мікробіологічна чистота	не більше 10 ³ КУО/г	не більше 10 ³ КУО/г
10.1	Взаємна чистота бактеріальних мікроорганізмів (ТММ)	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10 ³ КУО/г
10.2	Взаємна чистота грибкових та плісневих грибів (ТММ)	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10 ³ КУО/г
10.3	Взаємна чистота	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10 ³ КУО/г
11	Контроль вмісту	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10 ³ КУО/г
11.1	Силісність у вмісті	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10 ³ КУО/г
12	Суттєві домішки	не більше 0,2 % від маси домішки, не більше 0,5 % сукупно	відповідає
13	Упаковка	Відповідає нагинути на 45 град. Склада 1. Кожен з 6 таблеток рівномірно розчиняється в 100 мл води протягом 15 хв. після розчинення у воді.	відповідає
14	Маркування	Відповідає нагинути на 45 град. Склада 1. Кожен з 6 таблеток рівномірно розчиняється в 100 мл води протягом 15 хв. після розчинення у воді.	відповідає

Аналіз: Листівки на вміст і чистоту відповідає вимогам МКП та зміні від 11.09.2023.

Значення вартості ліків

4 вересня 2023 р.

Начальник ВІС

Точенко Т.В.

Листівки на вміст і чистоту відповідає вимогам МКП та зміні від 11.09.2023. Аналіз: Листівки на вміст і чистоту відповідає вимогам МКП та зміні від 11.09.2023.

4 вересня 2023 р.

Начальник ВІС

Точенко Т.В.

Листівки на вміст і чистоту відповідає вимогам МКП та зміні від 11.09.2023. Аналіз: Листівки на вміст і чистоту відповідає вимогам МКП та зміні від 11.09.2023.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, в. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 390-52-51

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19-КП від 13.02.2025

1 Назва продукції	Ергофл®
2 Лікарська форма	таблетки по 100 шт
3 Розмір та тип упаковки	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з картону. Маркування українською мовою
4 Склад / Активність	4 таблетки містять 200 мг ацетафену цілком у дозах, еквівалентних 100 мг ацетонафену
5 Номер реєстраційного посвідчення	UA46520/102-примінді-носпіжжоліх
6 Країна виробництва	Україна
7 Чокер пачки	70125
8 Розмір пачки	10 226 фзррррр
9 Дата виробництва	11.02.2025
10 Дата закінчення терміну придатності	31.01.2030
11 Адреса виробника виробництва	37500, Полтавська обл., м. Луби, вул. Героїв, буд. 16
12 Чокер пачки-договір	Ліцензія на виробництво ІЗ серії АВ №596075 від 21.01.2014 р. №103
13 Адреса в ліцензії сертифікації	08303 Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаків, буд. 17
14 Номер ліцензії сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (64); Сертифікат ІЗС 1001:2015 №НП/28480
15 Результати випробувань	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двохсторонні, напівкруглі, з позначкою "10" з двох боків	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Склад афену цілком	УФ-спектр поглинання при розчиненні в розчині, призначеному для розділення "Близького плавлення", в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (280 нм-2) не менше ніж за довжиною хвилі (235 нм-2) нм	відповідає
2.2	Виробництво	Два характерні реакції, на цитраті.	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 г ± 0,04	0,601 г
4	Удвоєння після таблетки	Не більше двох таблеток з 20 можуть збільшитися від середньої маси більше ніж на 0,5%. При цьому жодна таблетка не має відхилень більше, середньої маси на 10%.	+1,2%; -1,3%
5	Розчинення	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Висхідна концентрація при розчиненні з таблетками у розчині через 15 хв, має бути не менше 94,75% від вихідної, згідно з розділом "Оцінка"	відповідає
7	Удвоєння після таблетки	Масова частка вихідної маси 0,6 г ± 0,04	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		№ 18
8.1	Загальне число мікробіологічних (ТМЦ)	0,001 КУО/г	30 КУО/г
8.2	Загальне число бактеріальних (ТБМЦ)	0,001 КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Бактерії	не розглядається.	не виявлено
9	Відхилення від номінального		
9.1	Ацетонафену	Від 0,0050 г до 0,1050 г ± 1 таблетка	0,1013 г
10	Відхилення від номінального	Не більше 0,2% еквівалентної маси, не більше 0,5% суми домішок	відповідає
11	Упаковка	Згідно МКФ для реєстрації цього посвідчення, з змінами.	відповідає
12	Маркування	Згідно з вимогами до реєстрації цього посвідчення, з змінами.	відповідає

Знак «О» Підписаний зразок підпису відповідає зразку М/Я до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примінді-носпіжжоліх

Знак «О» Підписаний зразок підпису відповідає зразку М/Я до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примінді-носпіжжоліх

Знак «О» Підписаний зразок підпису відповідає зразку М/Я до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примінді-носпіжжоліх

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І.

Томаренко Т. В.

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І.

Томаренко Т. В.



14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, в. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 390-52-51

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19-КП від 13.02.2025

1 Назва продукції	Ергофен
2 Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3 Розмір та тип упаковки	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з картоном. Маркування українською мовою
4 Склад / Активність	4 таблетки містять 200 мг действующого вещества в дозах, эквивалентных 100 мг эргонифилу
5 Номер реєстраційного посвідчення	UA46520/102-примінді-носпіжсхвіль
6 Країна виробництва	Україна
7 Чокер пачки	70125
8 Розмір пачки	10 226 фзрррр
9 Дата виробництва	11.02.2025
10 Дата закінчення терміну придатності	31.01.2030
11 Адреса підприємства виробництва	37500, Полтавська обл., м. Луби, вул. Героїв, буд. 16
12 Чокер пачки-договір	Ліцензія на виробництво ІЗ серії АВ №596075 від 21.01.2014 р. №103
13 Адреса підприємства сертифікації	08303 Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаків, буд. 17
14 Номер ліцензії/договіру сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (64); Сертифікат ІЗС 1001:2015 №НП/28480
15 Результати випробувань	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двоконусні, напівкільцеподібні, з позначкою "100" з двох боків	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Складові частини	УФ-спектр поглинання при розчиненні в розчині, призначеному для розділу "Фізико-хімічні властивості", в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (280 нм); мінімум поглинання за довжиною хвилі (235 нм) 21 нм	відповідає
2.2	Візуальні	Два характерні реакції на цитрат	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 г ± 0,04	0,601 г
4	Удільна вага після таблеток	Не більше двох таблеток з 20 можуть збільшитися від середньої маси більше ніж на 0,5%. При цьому жодна таблетка не має відхилення більше, ніж середня маса на 10%.	+1,2%; -1,3%
5	Розчинення	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Висхідна концентрація при розчиненні таблеток у розчині через 15 хв, має бути не менше 90% від вихідної, значення отримані у розділі "Опис"	відповідає
7	Удільна вага після таблеток	Маса двох таблеток еквівалентна масі 0,6 г ± 0,04	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		№ 18
8.1	Загальне число мікробіологічних (ТМЦ)	0,001 КУО/г	30 КУО/г
8.2	Загальне число бактерій (ТБЦ)	0,001 КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Бактерії	не розглядається	не виявлено
9	Відхилення від номінального		
9.1	Складові частини	Від 0,0050 г до 0,1050 г ± 1 таблетка	0,1013 г
10	Відхилення від номінального	Не більше 0,2% еквівалентна маса, не більше 0,5% суми домішок	відповідає
11	Упаковка	Згідно МКФ для реєстрації цього посвідчення, з змінами	відповідає
12	Маркування	Згідно загальної маркировки до реєстрації цього посвідчення, з змінами	відповідає

Значення: Проведення випробувань відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примінді-носпіжсхвіль

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І.

Томаренко Т. В.

Значення: Проведення випробувань

Ця заявка є результатом перевірки інформації, наданої виробником. Підприємство не несе відповідальності за точність інформації, наданої виробником. Підприємство не несе відповідальності за точність інформації, наданої виробником. Підприємство не несе відповідальності за точність інформації, наданої виробником.

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І.

Томаренко Т. В.



Handwritten signature and date: 14.02.2025



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, в. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 390-52-51

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19-КЛ від 13.02.2025

1 Назва продукції	Ергофен
2 Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3 Розмір та тип упаковки	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з картону. Маркування українською мовою
4 Склад / Активність	4 таблетки містять 200 мг действующого вещества в дозах, эквивалентных 100 мг эргонифилу
5 Номер реєстраційного посвідчення	UA46520/102-примінді-носпіможлих
6 Країна виробника	Україна
7 Чокер пачки	79125
8 Розмір пачки	10 226 фзррррр
9 Дата виробництва	11.02.2025
10 Дата закінчення терміну придатності	31.01.2030
11 Адреса підприємства виробництва	37500, Полтавська обл., м. Луби, вул. Героїв, буд. 16
12 Чокер пачки-договір	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №596075 від 21.01.2014 р. №103
13 Адреса підприємства сертифікації	08303 Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаків, буд. 17
14 Номер ліцензії/договіру сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (64); Сертифікат ІСО 1001:2015 №НП/28480
15 Результати випробувань	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двохсторонні, з маркуванням "НФАСОУ" з позначкою "100" з двох боків	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Складові частини	УФ-спектр поглинання при розчиненні в розчині, призначеному для розділу "Фізико-хімічні властивості", в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (280 нм); мінімум поглинання за довжиною хвилі (235 нм) 21 нм	відповідає
2.2	Виробничі	Додатковий характерний реакційний ефект	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 г ± 0,04	0,601 г
4	Удільна вага після таблеток	Не більше 100 мг з 20 мг з допустимим відхиленням від середнього значення ± 0,5%. При цьому жодна таблетка не має відхилення більше, середнього значення ± 0,5%.	+1,2%; -1,3%
5	Розчинення	Не більше 10 хв.	2 хв
6	Розчинення	Висхідна концентрація при розчиненні таблеток у розчині через 15 хв, має бути не менше 90% від вихідної, значення отримані у розділі "Опис"	відповідає
7	Удільна вага після таблеток	Маса після розчинення таблеток у розчині 0,6 г ± 0,04	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		№ 18
8.1	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ)	10 ³ КУО/г	30 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМГ)	10 ³ КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Бактерії	не розглядається	не виявлено
9	Відповідність до специфікації		
9.1	Складові частини	Від 0,0050 г до 0,1050 г ± 1 таблетка	0,1013 г
10	Удільна вага після таблеток	Не більше 0,2% від вихідної маси, не більше 0,5% суми домішок	відповідає
11	Упаковка	Згідно МКФ для реєстрації цього посвідчення з змінами	відповідає
12	Маркування	Згідно загальнодержавним вимогам до реєстрації цього посвідчення з змінами	відповідає

Значення: Проведення випробувань відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102 з змінами

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І.

Томаренко Т. В.

Значення: Проведення випробувань

Ця заявка є результатом перевірки інформації, наданої виробником. Підприємство не несе відповідальності за точність інформації, наданої виробником. Підприємство не несе відповідальності за точність інформації, наданої виробником. Підприємство не несе відповідальності за точність інформації, наданої виробником.

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І.

Томаренко Т. В.



Handwritten signature and date: 14.02.2025

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 62100, м. Київ, 5, Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: 044-390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19-КЛ від 13.02.2025

1	назва продукції	Ергоном
2	Пікварова форма	таблетки по 100 мг
3	Розмір та тип упаковки	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в паціян картоні. Матричний друківською мовою
4	Залежність від активності	4 таблетки містять еквіваленту цитрату у дозі, еквівалентних 100 мг складної
5	Чисел реєстраційного посвідчення	UA48520/102 посвідчення наближені
6	Країна виробництва	Україна
7	Чисел серії	79125
8	Розмір серії	10 226 фазовок
9	Дата виробництва	11.02.2015
10	Дата закінчення терміну придатності	31.01.2020
11	Адреса підприємства виробництва	37520, Лотарівська обл., м. Луби, вул. Бєрєзюва, буд. 16
12	Чисел патентного свідоцтва	Ліцензія на виробництво 13 серії: АВ №59675 від 21.01.2014 р. №103
13	Адреса підприємства розподілу	08203 Київська обл., м. Босхоль, вул. Чумацька, буд. 17
14	Повноваження на розподіл, серія фазовок	Ліцензія від 15.11.16. (64); Серія фазовок ISO 2021/2015 №104
15	Результати аналізу	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, дельтаподібні, із глибоким глибоким "HFXAC014" з позначкою "10" з двох боків	відповідає
2	Середня маса		
2.1	Середня маса таблеток	УФ-спектр поглинання при розчиненні в розчині, при отриманні розподілу "глибокого впадинки", в діапазоні від 200 нм до 320 нм позначення максимум поглинання за довжини хвилі (290 нм-2) нм / мінимум за довжини хвилі (235 нм-2) нм	відповідає
2.2	Відсоток	Датум характеру розчинення, в 10% на цитрат	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 г ± 0,05 г	0,601 г
4	Відносина маса таблеток	Не більше двох (20,120) ± 20 можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 5% (При цьому жодна таблетка не має відхилитися від середньої маси на 10%)	+ 1,2 %; - 1,3 %
5	Розчинення	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Вміст розчиненого при розчиненні з таблетками у розчині через 15 хв, має бути не менше 90% від вмісту, вказаного у розділі "Склад"	відповідає
7	Відносина маса таблеток	Маса двох таблеток виконана за формулою: $2 \times 0,601 \pm 0,01$	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		№ 18
9.1	Загальне вміст вмісту вмісту (TAMC)	300 КУО/г	30 КУО/г
9.2	Загальне вміст вмісту вмісту (TAMC)	300 КУО/г	менше 10 КУО/г
10	Відносина маса	не розраховується	не виявлено
11	Відносина маса		
12	Відносина маса	Від 0,0000 до 0,0050 г ± 1 мільйон	0,1013 г
13	Відносина маса	Не більше 0,2% еквівалентна маса, не більше 0,5% суми дошок	відповідає
14	Відносина маса	Згідно МКФ до розрахованої маси розчинення з змінними	відповідає
15	Відносина маса	Згідно маси маскування до розрахованої маси розчинення з змінними	відповідає

*Згідно з Постановою Верховного суду України від 19.06.2018 № 18/2018, вимога повернути гроші за № 18/2018, відхилено.

14 DECEMBER 2025 3. НАЗЕРОВ ИХ БИКИ

Тонмаренко Т.З.

* 32x48.60x 0.025x0.010

Шлях: з'ясувати, чи надана згідно інформації: а) достатня кількість точок. Як правило, з'ясувати це можна, якщо вказати на конкретні дані, які були використані при проведенні контролю. Якщо ж вказати на загальні дані, то це не дасть змоги з'ясувати, чи була використана достатня кількість точок. б) достатня кількість точок. Як правило, з'ясувати це можна, якщо вказати на конкретні дані, які були використані при проведенні контролю. Якщо ж вказати на загальні дані, то це не дасть змоги з'ясувати, чи була використана достатня кількість точок.

14 лютого 2025 р.

· Пенсильвания 1 Б.

28305. *Вербаскаль сиб.* и *белогор. вост. Урал*

$\lambda_1 = 28.7 \text{ or } 7/2$

2402-1000



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, в. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 390-52-51

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19-КЛ від 13.02.2025

1 Назва продукції	Ергофен
2 Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3 Розмір та тип упаковки	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з картону. Маркування українською мовою
4 Базова інформація	4 таблетки містять 200 мг действующого вещества в дозах, эквивалентных 100 мг оксидофлу
5 Номер реєстраційного посвідчення	UA46520/102-примінді-носпіжжоліх
6 Країна виробника	Україна
7 Чокер пачки	70125
8 Розмір пачки	10 226 фзобок
9 Дата виробництва	11.02.2025
10 Дата закінчення терміну придатності	31.01.2030
11 Адреса виробника виробництва	37500, Полтавська обл., м. Луби, вул. Героїв, буд. 16
12 Чокер пачки-договір	Ліцензія на виробництво ІЗ серії АВ №596075 від 21.01.2014 р. №103
13 Адреса в ліцензії сертифікації	38303 Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаків, буд. 17
14 Номер ліцензії діяльності	Ліцензія від 15.11.16. (64); Сертифікат ІЗС 1001:2015 №НП/28480
15 Результати випробувань	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двохсторонні, напівкруглі, з позначкою "100" з двох боків	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Оксидофлу	УФ-спектр поглинання при розчиненні в розчині, призначеному для розділення "Ближнє плавлення", в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (280 нм-2); мінімуму за довжиною хвилі (235 нм-2) нм	відповідає
2.2	Ідентифікація	Два характерні реакції, на цитраті.	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 г ± 0,04	0,601 г
4	Удільна вага після таблеток	Не більше двох таблеток з 20 можуть збільшитися від середньої маси більше ніж на 0,5%. При цьому жодна таблетка не має відхилень більше, середньої маси на 10%.	+1,2%; -1,3%
5	Розчинення	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Висхідна діяльність при розчиненні з таблетками у розчині через 15 хв, має бути не менше 90% від висхідної діяльності у розчині "Склад"	відповідає
7	Удільна вага після таблеток	Маса двох таблеток еквівалентна масі 0,6 г ± 0,04	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		№ 18
8.1	Загальне число мікробіологічних (ТМЦ)	0,001 КУО/г	30 КУО/г
8.2	Загальне число бактеріальних (ТБМЦ)	0,001 КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Бактерії	не розглядається.	не виявлено
9	Відповідність до стандарту		
9.1	Оксидофлу	Від 0,0050 до 0,0050 г на 1 таблетку	0,0013 г
10	Удільна вага після таблеток	Не більше 0,2% еквівалентної маси, не більше 0,5% суми домішок	відповідає
11	Упаковка	Згідно МКФ для реєстрації цього посвідчення з змінами.	відповідає
12	Маркування	Згідно загальному маркуванню до реєстрації цього посвідчення з змінами	відповідає

Знакочок. Підписаний зразок продукції відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примінді-носпіжжоліх

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І. І.

Томаренко Т. В.

Знакочок. Підписаний зразок продукції відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примінді-носпіжжоліх

Ця заявка є результатом перевірки інформації, наданої виробником. Підписаний зразок продукції відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примінді-носпіжжоліх. Підписаний зразок продукції відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примінді-носпіжжоліх. Підписаний зразок продукції відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примінді-носпіжжоліх.

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І. І.

Томаренко Т. В.



14 лютого 2025 р.
14.02.2025



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02100, м. Київ, в. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18
телефон: (044) 390-52-51

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19-КЛ від 13.02.2025

1 Назва продукції	Ергогон8
2 Лікарська форма	таблетки по 100 шт
3 Розмір та тип упаковки	по 4 таблетки у блистері, по 2 блистери в пачці з картону. Маркування українською мовою
4 Склад / Активність	4 таблетки містять 200 мг ацетафену цілком у дозах, еквівалентних 100 мг ацетонафену
5 Номер реєстраційного посвідчення	UA46520/102-примієн діє-необмежених
6 Країна виробника	Україна
7 Чокер пачки	70125
8 Розмір пачки	10 226 фзобок
9 Дата виробництва	11.02.2025
10 Дата закінчення терміну придатності	31.01.2030
11 Адреса виробника виробництва	37500, Полтавська обл., м. Луби, вул. Героїв, буд. 16
12 Чокер пачки-договір	Ліцензія на виробництво ІЗ серії АВ №596075 від 21.01.2014 р. №103
13 Адреса в ліцензії сертифікації	38303 Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумаків, буд. 17
14 Номер ліцензії діяльності	Ліцензія від 15.11.16. (64); Сертифікат ІЗС 1001:2015 №НП/28480
15 Результати випробувань	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двохсторонні, з маркуванням "НФАСОУ" з позначкою "100" з двох боків	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Склад афену ацетат	УФ-спектр поглинання при розчиненні в розчині, призначеному для розділення "Близького плавлення", в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (290 нм-2) не менше ніж за довжиною хвилі (235 нм-2) нм	відповідає
2.2	Виробничі	Два характерні реакції, на цитраті.	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,6 г ± 0,04	0,601 г
4	Удвоєння після таблетки	Не більше двох таблеток з 20 можуть збільшитися від середньої маси більше ніж на 0,5%. При цьому жодна таблетка не має відхилень більше, середньої маси на 10%.	+1,2%; -1,3%
5	Розчинення	Не більше 15 хв.	2 хв
6	Розчинення	Висхідна концентрація при розчиненні з таблетками у розчині через 15 хв, має бути не менше 94,75% від вихідної, згідно з розділом "Оцінка"	відповідає
7	Удвоєння після таблетки	Масова частка вихідної маси 0,6 г ± 0,04	відповідає
8	Мікробіологічна чистота		№ 18
8.1	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ)	10 ³ КУО/г	30 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМГ)	10 ³ КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Бактерії	не розглядається.	не виявлено
9	Відхилення вмісту		
9.1	Ацетонафену	Від 0,0990 г до 0,1050 г ± 1 таблетка	0,1013 г
10	Водянистість	Не більше 0,2% еквівалентної, не більше 0,5% суми дошок	відповідає
11	Упаковка	Згідно МКФ для реєстрації цього посвідчення, з змінами.	відповідає
12	Маркування	Згідно з вимогами до реєстрації цього посвідчення, з змінами	відповідає

Знак: Пачка/бленд 3000 г продукції відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення № UA46520/102-примієн діє-необмежених

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І.

Томаренко Т. В.

Знак: про сертифікацію

Цей знак є результатом перевірки інформації, наданої виробником. Під час проведення контролю якості на виробництві не було виявлено порушень, які б вимагали застосування заходів. Встановлено, що виробництво відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення, з змінами. Встановлено, що виробництво відповідає вимогам МКФ до реєстрації цього посвідчення, з змінами.

14 лютого 2025 р. Наталія І. І. І.

Томаренко Т. В.



14 лютого 2025 р.
14.02.2025