



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77 склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 988 від 23.06.2021

| | |
|--|---|
| 1 Назва продукції | Еротон® |
| 2 Лікарська форма | таблетки по 50 мг |
| 3 Розмір та тип пакування | по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами |
| 4 Сила дії / активність | 1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах еквівалентних 50 мг силденафілу |
| 5 Реєстраційне посвідчення | UA/4652/01/01 термін дії необмежений |
| 6 Країна-виробник | Україна |
| 7 Номер серії | 190621 |
| 8 Розмір серії | 24 503 фасовок |
| 9 Дата виробництва | 23.06.2021 |
| 10 Дата закінчення терміну придатності | 01.06.2026 |
| 11 Адреса дільниці з виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2 |
| 12 Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13 Результати аналізів | |

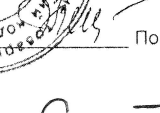
| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|------|--|--|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ* | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Силденафілу цитрат | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення" в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм. | відповідає |
| 2.2 | Цитрати | Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати. | відповідає |
| 3 | Середня маса таблетки | 0,3 г +/- 5 % | 0,303 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 %. | -1,7%; +2,0% |
| 5 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 5 хв |
| 6 | Стираність | Не більше 1 %. | 0,1% |
| 7 | Розчинення | Відповідає наступному за 45 хв. Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад" | 103,3% |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <I= 15. | 1,9 |
| 9 | Тальк | Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки. | 1,3 % |
| 10 | Мікробіологічна чистота | № бак аналіз | №631 |
| 10.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ⁴ з КУО/г | менше 100 |
| 10.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/г | менше 10 |
| 10.3 | Е. coli в 1 г | не допускається | не виявлено |
| 11 | Кількісне визначення | | |
| 11.1 | Силденафілу | Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці | 0,0491 г |
| 12 | Супровідні домішки | При випуску: не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. При зберіганні: не більше 0,5 % окремої домішки, не більше 1,0 % суми домішок. | не виявлено |
| 13 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення | відповідає |
| 14 | Маркування | Згідно МКЯ | відповідає |

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ, маркуванню до РП №UA/4652/01/01 від 04.09.2020 р..

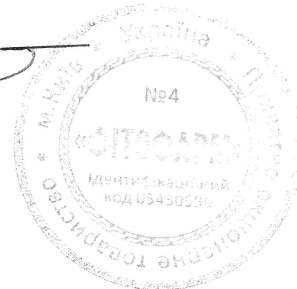
24 червня 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т. В.

Заява про сертифікацію

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

24 червня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т. В.

Духан 20.06.09 від 07.09.2021 С





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77 склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 988 від 23.06.2021

| | |
|--|---|
| 1 Назва продукції | Еротон® |
| 2 Лікарська форма | таблетки по 50 мг |
| 3 Розмір та тип пакування | по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами |
| 4 Сила дії / активність | 1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах еквівалентних 50 мг силденафілу |
| 5 Реєстраційне посвідчення | UA/4652/01/01 термін дії необмежений |
| 6 Країна-виробник | Україна |
| 7 Номер серії | 190621 |
| 8 Розмір серії | 24 503 фасовок |
| 9 Дата виробництва | 23.06.2021 |
| 10 Дата закінчення терміну придатності | 01.06.2026 |
| 11 Адреса дільниці з виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2 |
| 12 Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13 Результати аналізів | |

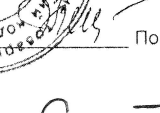
| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|------|--|--|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ* | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Силденафілу цитрат | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення" в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290±2) нм і мінімум за довжини хвилі (265±2) нм. | відповідає |
| 2.2 | Цитрати | Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати. | відповідає |
| 3 | Середня маса таблетки | 0,3 г ± 5 % | 0,303 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 %. | -1,7%; +2,0% |
| 5 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 5 хв |
| 6 | Стираність | Не більше 1 %. | 0,1% |
| 7 | Розчинення | Відповідає наступному за 45 хв. Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад" | 103,3% |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <I= 15. | 1,9 |
| 9 | Тальк | Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки. | 1,3 % |
| 10 | Мікробіологічна чистота | № бак аналіз | №631 |
| 10.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ⁴ з КУО/г | менше 100 |
| 10.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/г | менше 10 |
| 10.3 | Е. coli в 1 г | не допускається | не виявлено |
| 11 | Кількісне визначення | | |
| 11.1 | Силденафілу | Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці | 0,0491 г |
| 12 | Супровідні домішки | При випуску: не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. При зберіганні: не більше 0,5 % окремої домішки, не більше 1,0 % суми домішок. | не виявлено |
| 13 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення | відповідає |
| 14 | Маркування | Згідно МКЯ | відповідає |

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ, маркуванню до РП №UA/4652/01/01 від 04.09.2020 р..

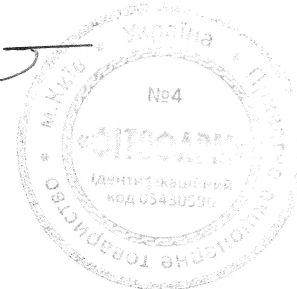
24 червня 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т. В.

Заява про сертифікацію

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

24 червня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т. В.

Духан 20.06.09 від 07.09.2021 С



**ПРАТ "ФІТОФАРМ"**

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 82 від 20.01.2021**

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Еротон® |
| 2. Лікарська форма | таблетки по 50 мг |
| 3. Розмір та тип пакування | по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами |
| 4. Сила дії / активність | 1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах, еквівалентних 50 мг силденафілу |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/4652/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 30121 |
| 8. Розмір серії | 24 624 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 16.01.2021 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.01.2026 |
| 11. Адреса дільниці з виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2 |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|------|--|---|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Силденафілу цитрат | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм. | відповідає |
| 2.2 | Цитрати | Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати. | відповідає |
| 3 | Середня маса таблеток | 0,3 г +/- 5 % | 0,301 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 %. | +2,0% -1,7% |
| 5 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 5 хв |
| 6 | Стиранність | Не більше 1 %. | 0,15% |
| 7 | Розчинення | Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад". | 98,4% |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2,9.40. AV <= 15. | 0,7 |
| 9 | Тальк | Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки. | 1,4 % |
| 10 | Мікробіологічна чистота: | № бак.анал. | №52 |
| 10.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г. | менше 100 |
| 10.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/г | менше 10 |
| 10.3 | Е. солі в 1 г | не допускається. | не виявлено |
| 11 | Кількісне визначення: | | |
| 11.1 | Силденафілу | Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці. | 0,0492 г |
| 12 | Супровідні домішки | При випуску: не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. При зберіганні: не більше 0,5 % окремої домішки, не більше 1,0 % суми домішок. | не виявлено |
| 13 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |
| 14 | Маркування | Згідно МКЯ | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ, маркуванню до РП №UA/4652/01/01 від 04.09.2020 р..

Заява про сертифікацію

28 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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

28 січня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх.акт-ш 1166 б. 24.03.2021 Фдн

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА, таблетки, по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке
Номер серии: РС30121 **Размер серии:** 147458 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3002/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01
Результат анализа:

| № п.п. | Наименование показателя | Требование нормативной документации | Результат анализа |
|--------|--|---|--------------------------------|
| 1 | Описание | Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской | Соответствует |
| 2 | Идентификация | А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме раствора сравнения, полученной в том же разделе В. 0,5 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию (с) на цитраты | Соответствует Соответствует |
| 3 | Однородность дозированных единиц парацетамола | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40 | Соответствует |
| | Однородность дозированных единиц кислоты ацетилсалициловой | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40 | Соответствует |
| | Однородность дозированных единиц кофеина | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40 | Соответствует |
| 4 | Распадаемость | Не более 15 мин | 7 мин |
| 5 | 4-аминофенол | Не более 0,1 % | Соответствует |
| 6 | Кислота салициловая | Не более 3,0 % | Соответствует |
| 7 | Растворение парацетамола | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 % | Соответствует |
| | Растворение кофеина | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 % | Соответствует |
| | Растворение кислоты ацетилсалициловой | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 % | Соответствует |
| 8 | Микробиологическая чистота | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 9 | Количественное определение парацетамола | 171 - 189 мг/таб | 174 мг/таб |
| | Количественное определение кофеина | 28,5 - 31,5 мг/таб | 30,6 мг/таб |
| | Количественное определение кислоты ацетилсалициловой | 228 - 252 мг/таб | 248 мг/таб |
| 10 | Упаковка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 11 | Маркировка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |

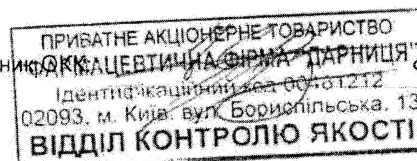
Дата окончания срока годности: 01.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

Дата подписания: 04.02.2021

Начальник ОКК ЦЕВТИЦНА ФІРМА "ДАРНИЦА" Федорчук С.В.



**ПРАТ "ФІТОФАРМ"**

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 82 від 20.01.2021**

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Еротон® |
| 2. Лікарська форма | таблетки по 50 мг |
| 3. Розмір та тип пакування | по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами |
| 4. Сила дії / активність | 1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах, еквівалентних 50 мг силденафілу |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/4652/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 30121 |
| 8. Розмір серії | 24 624 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 16.01.2021 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.01.2026 |
| 11. Адреса дільниці з виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2 |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|------|--|---|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Силденафілу цитрат | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм. | відповідає |
| 2.2 | Цитрати | Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати. | відповідає |
| 3 | Середня маса таблеток | 0,3 г +/- 5 % | 0,301 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 %. | +2,0% -1,7% |
| 5 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 5 хв |
| 6 | Стиранність | Не більше 1 %. | 0,15% |
| 7 | Розчинення | Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад". | 98,4% |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15. | 0,7 |
| 9 | Тальк | Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки. | 1,4 % |
| 10 | Мікробіологічна чистота: | № бак.анал. | №52 |
| 10.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г. | менше 100 |
| 10.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/г | менше 10 |
| 10.3 | Е. солі в 1 г | не допускається. | не виявлено |
| 11 | Кількісне визначення: | | |
| 11.1 | Силденафілу | Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці. | 0,0492 г |
| 12 | Супровідні домішки | При випуску: не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. При зберіганні: не більше 0,5 % окремої домішки, не більше 1,0 % суми домішок. | не виявлено |
| 13 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |
| 14 | Маркування | Згідно МКЯ | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ, маркуванню до РП №UA/4652/01/01 від 04.09.2020 р..

Заява про сертифікацію

28 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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

28 січня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх.акт-ш 1166 б. 24.03.2021 Фдн

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА, таблетки, по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке
Номер серии: РС30121 **Размер серии:** 147458 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3002/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01
Результат анализа:

| № п.п. | Наименование показателя | Требование нормативной документации | Результат анализа |
|--------|--|---|--------------------------------|
| 1 | Описание | Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской | Соответствует |
| 2 | Идентификация | А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме раствора сравнения, полученной в том же разделе В. 0,5 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию (с) на цитраты | Соответствует Соответствует |
| 3 | Однородность дозированных единиц парацетамола | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40 | Соответствует |
| | Однородность дозированных единиц кислоты ацетилсалициловой | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40 | Соответствует |
| | Однородность дозированных единиц кофеина | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40 | Соответствует |
| 4 | Распадаемость | Не более 15 мин | 7 мин |
| 5 | 4-аминофенол | Не более 0,1 % | Соответствует |
| 6 | Кислота салициловая | Не более 3,0 % | Соответствует |
| 7 | Растворение парацетамола | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 % | Соответствует |
| | Растворение кофеина | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 % | Соответствует |
| | Растворение кислоты ацетилсалициловой | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 % | Соответствует |
| 8 | Микробиологическая чистота | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 9 | Количественное определение парацетамола | 171 - 189 мг/таб | 174 мг/таб |
| | Количественное определение кофеина | 28,5 - 31,5 мг/таб | 30,6 мг/таб |
| | Количественное определение кислоты ацетилсалициловой | 228 - 252 мг/таб | 248 мг/таб |
| 10 | Упаковка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 11 | Маркировка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |

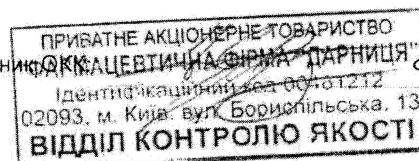
Дата окончания срока годности: 01.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

Дата подписания: 04.02.2021

Начальник ОКК ЦЕВТИЦНА ФІРМА "ДАРНИЦА" Федорчук С.В.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 72 від 19.01.2021

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Еротон® |
| 2. Лікарська форма | таблетки по 50 мг |
| 3. Розмір та тип пакування | по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами |
| 4. Сила дії / активність | 1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозі еквівалентній 50 мг силденафілу |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/4652/01/01 дійсне до 17.02.2021 |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 70121 |
| 8. Розмір серії | 8 186 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 15.01.2021 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.01.2026 |
| 11. Адреса дільниці з виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2 |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|-----|--|---|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Силденафілу цитрат | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм. | відповідає |
| 2.2 | Цитрати | Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати. | відповідає |
| 3 | Середня маса таблеток | 0,3 г +/- 5 % | 0,303 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% |
| 5 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 6 хв. |
| 6 | Стираність | Не більше 1 %. | 0,3% |
| 7 | Розчинення | Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад". | 97,3% |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15. | 0,5 |
| 9 | Тальк | Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблеток. | 1,3 % |
| 10 | Мікробіологічна чистота: | № бак.анал. | № 37 |
| 0.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г. | менше 100 |
| 0.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/г | менше 10 |
| 0.3 | Е. солі в 1 г | не допускається. | не виявлено |
| 11 | Кількісне визначення: | | |
| 1.1 | Силденафілу | Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці. | 0,0495 г |
| 12 | Супровідні домішки | При випуску: не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. При зберіганні: не більше 0,5 % окремої домішки, не більше 1,0 % суми домішок. | не виявлено |
| 13 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |
| 14 | Маркування | Згідно МКЯ | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.02.2020.

25 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

25 січня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Власник сич. ВУ 03032021 (с)



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 72 від 19.01.2021

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Еротон® |
| 2. Лікарська форма | таблетки по 50 мг |
| 3. Розмір та тип пакування | по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами |
| 4. Сила дії / активність | 1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозі еквівалентній 50 мг силденафілу |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/4652/01/01 дійсне до 17.02.2021 |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 70121 |
| 8. Розмір серії | 8 186 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 15.01.2021 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.01.2026 |
| 11. Адреса дільниці з виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2 |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|-----|--|---|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Силденафілу цитрат | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм. | відповідає |
| 2.2 | Цитрати | Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати. | відповідає |
| 3 | Середня маса таблеток | 0,3 г +/- 5 % | 0,303 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% |
| 5 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 6 хв. |
| 6 | Стираність | Не більше 1 %. | 0,3% |
| 7 | Розчинення | Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад". | 97,3% |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15. | 0,5 |
| 9 | Тальк | Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблеток. | 1,3 % |
| 10 | Мікробіологічна чистота: | № бак.анал. | № 37 |
| 0.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г. | менше 100 |
| 0.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/г | менше 10 |
| 0.3 | Е. солі в 1 г | не допускається. | не виявлено |
| 11 | Кількісне визначення: | | |
| 1.1 | Силденафілу | Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці. | 0,0495 г |
| 12 | Супровідні домішки | При випуску: не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. При зберіганні: не більше 0,5 % окремої домішки, не більше 1,0 % суми домішок. | не виявлено |
| 13 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |
| 14 | Маркування | Згідно МКЯ | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.02.2020.

25 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

25 січня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Власник сич. ВУ 03032021 (с)



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 79 від 20.01.2021

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Еротон® |
| 2. Лікарська форма | таблетки по 50 мг |
| 3. Розмір та тип пакування | по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами |
| 4. Сила дії / активність | 1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах, еквівалентних 50 мг силденафілу |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/4652/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 80121 |
| 8. Розмір серії | 16 336 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 16.01.2021 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.01.2026 |
| 11. Адреса дільниці з виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2 |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|------|--|---|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Силденафілу цитрат | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм. | відповідає |
| 2.2 | Цитрати | Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати. | відповідає |
| 3 | Середня маса таблеток | 0,3 г +/- 5 % | 0,302 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 %. | -1,7%; +1,3% |
| 5 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 6 хв. |
| 6 | Стиранність | Не більше 1 %. | 0,4% |
| 7 | Розчинення | Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад". | 94,4 % |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15. | 10,3 |
| 9 | Тальк | Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки. | 1,3 % |
| 10 | Мікробіологічна чистота: | Не бак.анал. | №47 |
| 10.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г. | менше 100 |
| 10.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/г | менше 10 |
| 10.3 | Е. солі в 1 г | не допускається. | не виявлено |
| 11 | Кількісне визначення: | | |
| 11.1 | Силденафілу | Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці. | 0,0497 г |
| 12 | Супровідні домішки | При випуску: не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. При зберіганні: не більше 0,5 % окремої домішки, не більше 1,0 % суми домішок. | не виявлено |
| 13 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |
| 14 | Маркування | Згідно МКЯ | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ, маркуванню до РП №UA/4652/01/01 від 04.09.2020 р..

29 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

29 січня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Ан. Ан. В 0221 ВІД 22.03.2021

