



АО «БЕРТЕКС»  
Россия, г. Санкт-Петербург, логотип в Каменку, д.62, лит. А, тел. (812) 309-19-86  
ПАСПОРТ  
№ 1061 от 02.04.2021

Наименование препарата: Силденафил БЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг  
5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные  
Номер серии: 070321  
Количество продукции в серии: 32 662 упаковок (816 кор. по 40 уп., 22 уп.)  
Регистрационный номер: ЛП-002593  
Анализ выполнен по: ЛП-002593-311018, изм. № 1

Наименование показателей качества	Требования ИД	Результат анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) силденафил цитрата в области от 200 до 380 нм должны иметь максимумы и минимум при одинаковых линиях волн	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) силденафил цитрата в области от 200 до 380 нм имеют максимумы и минимум при одинаковых линиях волн
ВЭЖХ (альтернативно). Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО силденафил цитрата		
Растворение	Не менее 80 % (Q) C <sub>22</sub> H <sub>34</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S (силденафила) через 30 мин	99 %
Родственные примеси	Примесь В – не более 0,3 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3 %; сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 0,05 % Менее 0,05 % Менее 1,0 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости ΔV ≤ 15,0 %	3,2 %
Микробиологическая чистота	Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	C <sub>22</sub> H <sub>34</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S (силденафила) в таблетке: от 95,0 до 105,0 мг	101,5 мг
Упаковка	По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 10 таблеток в банку из полиптилена высокой плотности. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящейся. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 2 таблетки, 4 контурных ячейковых упаковок по 3 таблетки, 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 4 таблетки, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона
Маркировка	1) Первая упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, логотип, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Препарат для лечения эректильной дисфункции», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное немедицинское наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрат в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Препарат для лечения эректильной дисфункции», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер серий, срок годности, штрих-код, напечатанный контрольный (идентификационный) знак.	1) Первая упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное немедицинское наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрат в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Препарат для лечения эректильной дисфункции», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, напечатанный контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	

**Заключение:** Препарата соответствует требованиям ЛП-002593-311018, изм. № 1

**Хранение:** В запаянном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.

