

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВИФИТЕХ»

Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения

№ Л012-00102-77/00010330

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90, тел. (4967) 36-00-76

ПАСПОРТ № 1312 от 09.12.2025 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛПИ-007215

дата регистрации: 22.07.2021

Наименование препарата: **Силденафил таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг**

МНН: Силденафил

Серия: **021225**

Годеи до: **12 27**

Дата производства: **01.12.2025 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **10576 упаковок № 20**

Дата выпуска: **09.12.2025 г.**

Анализ выполнен по: **ЛПИ-007215-281224**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро таблеток белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро таблеток белого цвета
2	Подлинность	ВЭЖХ	Время удерживания пика силденафила на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика силденафила на хроматограмме стандартного раствора
3	Растворение	Не менее 80 % (Q) $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ (силденафила) должно перейти в раствор через 30 мин.	98
4	Однородность дозирования	$AV \leq 15 \%$	4,7
5	Родственные примеси: - примесь А, %, не более - примесь В, %, не более - любая единичная неидентифицированная примесь, %, не более - сумма всех примесей, %, не более	0,3 0,2 0,2 0,5	Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует
6	Микробиологическая чистота	Категория 3 А - общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 Менее 10 Отсутствует
7	Количественное определение	От 46,3 мг до 53,8 мг $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ (силденафила) в таблетке	48,0
8	Упаковка	По 1, 2, 4, 8, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

№ п/п	1	2	3
9	Маркировка	<p>Первичная упаковка <u>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку в мг, путь введения, количество таблеток в упаковке, наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.</p> <p>Вторичная упаковка <u>На пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (совпадает с торговым наименованием лекарственного препарата), лекарственную форму, дозировку в мг, количество таблеток в упаковке, состав на 1 таблетку с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной таблетке и указанием наименования вспомогательных веществ, наименование, страну, юридический адрес, телефон/факс, адрес электронной почты и логотип держателя регистрационного удостоверения/Организации, принимающей претензии потребителей, наименование, страну производителя, путь введения, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.», номер серии, срок годности, штриховой код, номер регистрационного удостоверения, элементы дизайна.</p> <p>Дополнительно может наноситься контрольный (идентификационный) знак (двумерный матричный штриховой код, идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки).</p>	<p>Первичная упаковка <u>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка в мг, путь введения, количество таблеток в упаковке, наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.</p> <p>Вторичная упаковка <u>На пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (совпадает с торговым наименованием лекарственного препарата), лекарственная форма, дозировка в мг, количество таблеток в упаковке, состав на 1 таблетку с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной таблетке и указанием наименования вспомогательных веществ, наименование, страна, юридический адрес, телефон/факс, адрес электронной почты и логотип держателя регистрационного удостоверения/Организации, принимающей претензии потребителей, наименование, страну производителя, путь введения, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.», номер серии, срок годности, штриховой код, номер регистрационного удостоверения, элементы дизайна.</p> <p>Дополнительно нанесены контрольный (идентификационный) знак (двумерный матричный штриховой код, идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки).</p>
10	Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С	Соответствует
11	Срок годности	2 года	Соответствует

Анализ проводил:

Заключение: Силденафил таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг серия 021225 соответствует требованиям ЛП-007215-281224

Директор по качеству

Т.М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора: 5040882

Опубликовано

12.12.25

Страница 2 из 2