

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 № 1350 от 15.12.2025 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-007215

дата регистрации: 22.07.2021

Наименование препарата: **Силденафил таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг**

МНН: Силденафил

Серия: **041225** Годен до: **12 27**

Дата производства: **08.12.2025 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **5271 упаковка № 20**

Дата выпуска: **15.12.2025 г.**

Анализ выполнен по: **ЛП-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.	96
4	Однородность дозирования	$AV \leq 15 \%$	4,9
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 ГФ РФ, чашечный агаровый метод: - 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 ГФ РФ, метод прямого посева для определения Escherichia coli качественным методом Отсутствие Escherichia coli	10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует
7	Количественное определение	От 95 мг до 105 мг $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ (силденафила) в таблетке	99
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	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. 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. Дополнительно может наноситься контрольный (идентификационный) знак (двумерный матричный штриховой код, идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки).	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. 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, страна 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. Дополнительно нанесены контрольный (идентификационный) знак (двумерный матричный штриховой код, идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN), индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки).
10	Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С	Соответствует
11	Срок годности	2 года	Соответствует

Анализ проводил: Лос

Заключение: Силденафил таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг серия 041225 соответствует требованиям ЛП-007215-281224

Директор по качеству

Т.М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора:

5049149

15.12.2015г.