



Закрытое акционерное общество "ЭВАЛАР"
(ЗАО "ЭВАЛАР")
659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6
Отдел контроля качества

7 октября 2026 г.

Паспорт № 7036

Наименование продукции по НД

Номер серии

Количество продукции в серии

Дата производства

Испытания (анализы) проведены по

ЭФФЕКС® Силденафил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг,
4 шт., упаковка ячейковая контурная, пачка картонная (4 шт.)

004A96092026

Годен до 09.2029

19 900 упак

26.09.2026

ЛП-№(002426)-(ПГ-RU)-280725

№	Анализируемые показатели	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от бледно-оранжевого с розоватым оттенком до бледно-коричневого с розоватым оттенком цвета; на поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой бледно-оранжевого с розоватым оттенком цвета; на поперечном разрезе ядро белого цвета
2	Идентификация:		
	Силденафила цитрат	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО силденафила цитрата в области от 220 до 400 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО силденафила цитрата в области от 220 до 400 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн
	Силденафил	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО силденафила цитрата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО силденафила цитрата
	Цитрат	При прибавлении 20 % раствора кальция хлорида раствор остается прозрачным; при кипячении образуется белый осадок, растворимый в 8,3 % разведенной хлористоводородной кислоте	При прибавлении 20 % раствора кальция хлорида раствор остается прозрачным; при кипячении образуется белый осадок, растворимый в 8,3 % разведенной хлористоводородной кислоте
3	Средняя масса и отклонение от средней массы	От 0,542 до 0,598 г. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы таблеток не должно превышать $\pm 5\%$; для 2 таблеток из 20 допускается отклонение до $\pm 10\%$	0,570. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы таблеток не превышает $\pm 5\%$
4	Растворение (Q) C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S (силденафила) через 30 мин, %	Не менее 80	102
5	Примеси, %:		
	Примесь А	Не более 0,15	Ниже предела обнаружения
	единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2	Ниже предела обнаружения
	сумма примесей	Не более 0,5	Ниже предела обнаружения
6	Однородность дозированных единиц	AV (n=10) $\leq 15\%$. Если AV (n=10) > 15 %, то AV (n=30) $\leq 15\%$ и /M-Xi/ $\leq 0,25M$	AV (n=10) = 4 %
7	Количественное определение C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S (силденафила) в таблетке, считая на среднюю массу таблетки, мг	От 95,0 до 105,0	97,4
8	Микробиологическая чистота:		
	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/г	Не более 10(3)	<10
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	Не более 10(2)	<10
	Escherichia coli в 1,0 г	Отсутствие	Не обнаружено



9	Описание упаковки	По 1 таблетке в пакетик (саше) из пленки комбинированной на основе полимерных пленок и фольги алюминиевой (ПЭТ/Ф/ПЭ). По 1, 4, 6, 8, 10, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 пакетиков (саше) или по 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
10	Маркировка	В соответствии с макетом упаковок ЛП-№(002426)-(РГ-RU) от 29.05.2023, последовательность 0003.	Соответствует макету упаковок ЛП-№(002426)-(РГ-RU) от 29.05.2023, последовательность 0003.

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С

Срок годности (срок хранения): 3 года

Начальник химико-аналитической лаборатории:  Войтенко О.С.

Начальник микробиологической лаборатории:  Стешина Т.В.

Закключение ОКК: ЭФФЕКС® Силденафил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 4 шт., упаковка ячейковая контурная, пачка картонная (4 шт.), серия 004A96092026, соответствует требованиям ЛП-№(002426)-(РГ-RU)-280725

Начальник ОКК



Мельников О.М.

" 04 " 10 2026 г.

