国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号：CYHS2402044　　证书编号：2026S00164

药品名称	药品通用名称：他达拉非片 英文名/拉丁名：Tadalafil Tablets		
主要成份	他达拉非		
剂　　型	片剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规　　格	10mg	注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH35332025	药品有效期	24个月
包装规格	2片/板，2板/盒	处方药/非处方药	处方药
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。 请参考FDA、EMA等药品监管机构发布的亚硝胺杂质相关技术要求及亚硝胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝胺（NDSRI，包括但不限于N-nitroso-tadalafil）进行风险评估和研究，采用高灵敏度的分析方法（如MS-MS）进行研究和确认，制定合理的控制策略，按补充申请申报。		
上市许可持有人	名称：杭州元素医药有限公司 地址：浙江省杭州市萧山区城厢街道市心南路288-1号（自主申报）		
生产企业	名称：杭州民生药业股份有限公司 地址：浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道36号		
药品批准文号	国药准字H20263137	药品批准文号有效期	至2031年01月19日
附　　件	生产工艺信息表,质量标准,说明书,标签		
主　　送	杭州元素医药有限公司		
抄　　送	浙江省药品监督管理局,浙江省食品药品检验研究院,中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品监督管理司。生产工艺信息表仅送注册申请人(主送单位)。		
备　　注	申请人应按照《药品标准物质原料申报备案办法》向中检院报送标准物质原料以及有关物质的研究资料。		

国家药品监督管理局 药品注册专用章

2026年01月20日

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2026-01-26 09:04:01:001