



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.01.2025

№ 679/25/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0313/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B859904**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Фарева Амбуаз, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.01.2025 № 0038/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Факс(+33): 247237980

Назва матеріалу:	ВІАГРА®		
Код матеріалу:	5480UKR		
Номер серії:	B859904		
для інформації Зареєстрована специфікація:	00RS07278 (25-07-2013)		
Дата виробництва:	10.2023		
Дата закінчення терміну придатності:	09.2028		
Дата випробування (РРРР/ММ/ДД):	04.12.2023	Розмір серії:	25 550

Випробування	Метод	Мезі	Результат
Ідентифікація - візуально	Візуальний	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, у формі діаманту із заокругленими краями, з тисненням "VGR 100" з одного боку та "Pfizer" з іншого.	ВІДПОВІДАЄ ВИПРОБУВАННЮ
Вміст води	W 1.51	Максимум 4,0 %	2,4 %
Ідентифікація силденафілу (ІЧ)	I 3.973	Екстракт таблеток демонструє спектр ідентичний спектру стандарту силденафілу цитрату при приготуванні в однакових умовах	ВІДПОВІДАЄ ВИПРОБУВАННЮ
Розчинення	D 27.81	Відповідає вимогам, якщо кількість силденафілу, що розчинилася за 30 хв, відповідає вимогам, вказаним нижче, де Q=80 %. Якщо результат не був отриманий на стадії S1 необхідно продовжувати дослідження до другої стадії. Q – кількість силденафілу, що розчинилася, зазначена у відсотках від заявленої кількості. Стадія 1. Кількість досліджень - 6. Критерій прийнятності: кожна одиниця - не менше ніж Q+5 %. Стадія 2. Кількість досліджень - 6. Критерій прийнятності: Середнє значення для всіх 12 досліджень (S1 + S2) еквівалентно чи більше ніж Q, та не має жодного значення, менше ніж Q-15 %	99 %
Кількісний вміст (ВЕРХ)	S 189.1	Середнє значення кількісного вмісту десяти окремих таблеток має складати не менше 95,0 мг на таблетку та не більше 105,0 мг на таблетку (від 95% до 105% від заявленого вмісту).	98,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм.	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	3,0

Призначення: Україна

Сторінка 1 з 3

ФАРЕВА®

247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом

100000 евро - 799995386

- RCS Бобинці - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 30.07.2024

Heavenly Bodies
09.09.2024

Логотип «Фарева Амбуаз»
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: ВІАГРА®
Код матеріалу: 5480UKR
Номер серії: B859904
Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва: 10.2023
Термін придатності: 09.2028
Дата тестування (РРРР/ММ/ДД): 04.12.2023 Розмір серії: 25550

ФАРЕВА Амбуаз
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс,
37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Вулиця в адресі може бути зазначена на упаковці як "Pocce-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse", залежно від виразу, зазначеного в Реєстраційному Посвідченні для країни.

Ліцензія на виробництво № 2023_327_1_2
Сертифікат НВП 2023/HPF/FR/174

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0313/01/03

Діюча речовина: силденафілу цитрат
Кількість: 140,450 мг/таблетку, що еквівалентно 100 мг/таблетку силденафілу

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг

Тип та розмір пакування: 1 таблетка на блістер, 1 блістер у картонній коробці.

Кількість продукту в серії виражена як кількість одиниць упакованих коробок готового продукту на серію.

Число мікроорганізмів: відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для неводних препаратів для орального застосування. Дані випробування не виконуються рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.

Ідентифікація титану діоксиду (E 171): випробування обмежених таблеток на титану діоксид позитивне. Дане випробування не виконується рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.

Ідентифікація індигокарміну (E 132): випробування обмежених таблеток на індигокармін алюмінієвий лак позитивне. Дане випробування не виконується рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.

Документація вважається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контролюючим органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 2 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція -Тел. (+33): 247237778 -Факс:
247237980 info@farcva.com
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - 799995386 - RCS Бобінья - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 30.07.2024

ФАРЕВА®

Логотип «Фарева Амбуаз»
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: BIAGRA®

Код матеріалу: 5480UKR

Номер серії: B859904

Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07278(25-07-2013)

Дата виробництва: 10.2023

Термін придатності: 09.2028

Дата тестування (PPPP/MM/ДД): 04.12.2023

Розмір серії: 25 550

Номер сертифіката - це комбінація номера серії та коду продукту, а електронний підпис валідований відповідно до вимог CGMP США та GMP ЄС.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог НВП місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Відповідний активний інгредієнт був вироблений відповідно до вимог НВП. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серії та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП. Будь-які дослідження, відхилення та невідповідності були затверджені.

Даний сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без рукописного підпису.

ОЦІНКА УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ.

Електронний підпис: MALVAULT Aurore

Локальна мітка часу випуску серії:

(ДД/ММ/PPPP)

30/07/2024 11:46:26

Документація вважається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контролюючим органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 3 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція -Тел. (+33): 247237778
247237980 <http://www.fareva.com> -Факс:
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - 799995386 - RCS Бобиньї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 30.07.2024

ФАРЕВА®

FAREVA

AMBOISE

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industries

37530

Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) :

247237778

FAX (+33) :

247237980

Certificate of Analysis

Material Name: VIAGRA®

Material Code: 5480UKR

Lot Number: B859904

For information registered specification : 00RS07278(25-07-2013)

Date of Manufacture: 10-2023

Expiration Date: 09-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2023/12/04

Batch size : 25 550

Test	Method	Limit	Result
Identity -Visual	Visual	Blue, rounded diamond shaped film-coated tablets, debossed with VGR 100 on one side and Pfizer on the other.	MEETS TEST
Water content	W 1.51	4.0% Maximum	2,4 %
Identity of Sildenafil (IR)	I 3.973	Tablet extract exhibits a spectrum which is essentially identical to that of the sildenafil citrate reference standard prepared in the same manner.	MEETS TEST
Assay (HPLC)	S 189.1	The average of ten individual tablet assays should be not less than 95.0 mg per tablet, nor more than 105.0 mg per tablet (95% to 105% label claim)	98,2 mg
Uniformity of Dosage Units	Ph. Eur.	Meets Ph. Eur. Requirements.(Max 15.0)	3,0
Dissolution	D 27.81	The requirements are met if the quantity of Sildenafil dissolved after 30 minutes conforms to the acceptance table given below where Q=80%. Continue testing through the two stages unless the results conform at S1. The quantity Q is the amount of Sildenafil dissolved expressed as a percentage of label claim. Stage : S1 - Number of tests : 6 - Acceptance Criteria : Each unit is not less than Q+5%. Stage : S2 - Number of tests : 6 - Acceptance Criteria : Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than Q and no result is less than Q-15%.	99 %

Certificate of Quality:

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 1 of 3

Siège social : FAREVA Amboise ZI de Pocé-sur-Cisse 37530 Pocé-sur-Cisse France -Tél(+33) 247237778 - Fax : 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. associé unique au capital de 100000 euros - 799995386 - RCS Bobigny - N°TVA : FR45799995386 Printed : 30/07/2024

FAREVA

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) : 247237778

FAX (+33) : 247237980

Certificate of Analysis

Material Name: VIAGRA®

Material Code: 5480UKR

Lot Number: B859904

For information registered specification : 00RS07278(25-07-2013)

Date of Manufacture: 10-2023

Expiration Date: 09-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2023/12/04

Batch size : 25 550

Destination: Ukraine

FAREVA Amboise

Zone Industrielle, 29 route des industries,

37530 Pocé-sur-Cisse, France

Note: The street address may be expressed as "Pocé-sur-Cisse" or "Pocé-sur-Cisse" on the package, depending on the expression issued in the Marketing Authorization for the country.

Manufacturing license n° 2023_327_1_2

GMP Certificate 2023_HPF_FR_174

Number of the registration certificate: UA/0313/01/03

Active Substance: Sildenafil citrate

Product Strength: Sildenafil citrate 140,450 mg/tablet, equivalent to Sildenafil 100mg/tablet.

Dosage Form : film-coated tablets 100mg.

Type and size of packaging : 1 tablet per blister, 1 blister in a carton box.

Amount of the product in the batch is expressed as unit number of finished product packaged boxes for the batch.

Microorganism count : Meets Ph. Eur. 5.1.4 requirements for non-aqueous preparations for oral use . These tests are not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Titanium Dioxide (E 171) Identification: limit tablets test positive for titanium dioxide. This test is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Indigo Carmine (E 132) Identification: limit tablets test positive for Indigo Carmine Aluminium Lake. This test is not performed

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operators and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 2 of 3

FAREVA

AMBOISE

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) : 247237778

FAX (+33) : 247237980

Certificate of Analysis

Material Name: VIAGRA®

Material Code: 5480UKR

Lot Number: B859904

For information registered specification : 00RS07278(25-07-2013)

Date of Manufacture: 10-2023

Expiration Date: 09-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2023/12/04

Batch size : 25 550

routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

The number of the certificate is the combination of the lot number and the product code and an electronic signature is validated according to US CGMP and EU GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

QUALIFIED PERSON ASSESSMENT.

Electronic Signature: MALVAULT Aurore

Lot Release Local Timestamp: 30/07/2024 11:46:26
(DD/MM/YYYY)

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 3 of 3

Siège social : FAREVA Amboise ZI de Pocé-sur-Cisse 37530 Pocé-sur-Cisse France - Tél(+33) : 247237778 - Fax : 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. associée unique au capital de 100000 euros - 799995386 - RCS Bologny - N°TVA : FR45799995386 Printed : 30/07/2024

FAREVA



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2024

№ 36140/24/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0313/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B881104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Фарева Амбуаз, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.07.2024 № 2099/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип «Фарева Амбуаз»
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: ВІАГРА®
Код матеріалу: 3480UKR
Номер серії: B881104
для інформації Зареєстрована специфікація: 00RS07278 (25-07-2013)
Дата виробництва: 01.2024
Дата закінчення терміну придатності: 12.2028
Дата випробування (РРРР/ММ/ДД): 26.02.2024 Розмір серії: 25800

Випробування	Метод	Межі	Результат
Ідентифікація - візуально	Візуальний	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, у формі діаманту із заокругленими краями, з тисненням "Pfizer" з одного боку та "VGR 100" з іншого.	ВІДПОВІДАЄ ВИПРОБУВАННЮ
Вміст води	W 1.51	Максимум 4,0 %	2,8 %
Ідентифікація силденафілу (ІЧ)	I 3.973	Екстракт таблеток демонструє спектр ідентичний спектру стандарту силденафілу цитрату при приготуванні в однакових умовах	ВІДПОВІДАЄ ВИПРОБУВАННЮ
Розчинення	D 27.81	Відповідає вимогам, якщо кількість силденафілу, що розчинилася за 30 хв, відповідає вимогам, вказаним нижче, де Q=80 %. Якщо результат не був отриманий на стадії S1 необхідно продовжувати дослідження до другої стадії. Q – кількість силденафілу, що розчинилася, зазначена у відсотках від заявленої кількості. Стадія 1. Кількість досліджень - 6. Критерій прийнятності: кожна одиниця - не менше ніж Q+5 %. Стадія 2. Кількість досліджень - 6. Критерій прийнятності: Середнє значення для всіх 12 досліджень (S1 + S2) еквівалентно чи більше ніж Q, та не має жодного значення, менше ніж Q-15 %	102 %
Кількісний вміст (ВЕРХ)	S 189.1	Середнє значення кількісного вмісту десяти окремих таблеток має складати не менше 95,0 мг на таблетку та не більше 105,0 мг на таблетку (від 95% до 105% від заявленого вмісту).	100,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм.	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	2,9

Сертифікат якості:

Призначення: Україна

Документація вважається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контролюючим органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 1 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом

100000 євро - 799995386

- RCS Бобіні - № TVA: FR4579995386 Роздруковано: 15.12.2023

-Тел. (+33): 247237778

-Факс:

ФАРЕВА®

Вх. ав. 51177
15.07.24

Логотип «Фарева Амбуаз»
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: ВІАГРА®
Код матеріалу: 3480UKR
Номер серії: B881104
Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва: 01.2024
Термін придатності: 12.2028
Дата тестування (PPPP/MM/ДД): 26.02.2024
Розмір серії: 25800

ФАРЕВА Амбуаз
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс,
37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Вулиця в адресі може бути зазначена на упаковці як "Pocce-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse", залежно від виразу, зазначеного в Реєстраційному Посвідченні для країни.

Ліцензія на виробництво № 2023_327_1_2
Сертифікат НВП 2023/HPF/FR/174

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0313/01/03

Діюча речовина: силденафілу цитрат

Кількість: 140,450 мг/таблетку, що еквівалентно 100 мг/таблетку силденафілу

Лікарська форма: таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 100 мг

Тип та розмір пакування: 1 таблетка на блістер, 1 блістер у картонній коробці.

Кількість продукту в серії виражена як кількість одиниць упакованих коробок готового продукту на серію.

Число мікроорганізмів: відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для неводних препаратів для орального застосування. Дані випробування не виконуються рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.

Ідентифікація титану діоксиду (E 171): випробування обмежених таблеток на титану діоксид позитивне. Дане випробування не виконується рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.

Ідентифікація індигокарміну (E 132): випробування обмежених таблеток на індигокармін алюмінієвий лак позитивне. Дане випробування не виконуються рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.

Документація вважається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контролюючим органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 2 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом

-Тел. (+33): 247237778

-Факс:

100000 євро - 799995386

- RCS Бобиньї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 15.12.2023

ФАРЕВА®

Логотип «Фарева Амбуаз»
Зоне Индустриале, 29 роут дес Индустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: **ВІАГРА®**

Код матеріалу: 3480UKR

Номер серії: B881104

Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07278(25-07-2013)

Дата виробництва: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

Дата випробування (PPPP/MM/ДД): 26.02.2024

Розмір серії: 25800

Номер сертифіката - це комбінація номера серії та коду продукту, а електронний підпис валідований відповідно до вимог CGMP США та GMP ЄС.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог НВП місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Відповідний активний інгредієнт був вироблений відповідно до вимог НВП. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серії та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП. Будь-які дослідження, відхилення та невідповідності були затверджені.

Даний сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без рукописного підпису.

ОЦІНКА УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ.

Електронний підпис: MALVAULT Aurege Локальна мітка часу випуску серії:
(ДД/ММ/PPPP)

04/03/2024 11:41:08

Документація вважається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контролюючим органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 3 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Индустриале, 29 роут дес Индустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом

-Тел. (+33): 247237778

-Факс:

100000 євро - 799995386

- RCS Бобиньї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 15.12.2023

ФАРЕВА®



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.01.2025

№ 71237/25/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0313/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C006809**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Фарева Амбуаз, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

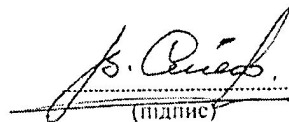
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.01.2025 № 4278/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Логотип «Фарева Амбуаз» Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція Тел. (+33): 247237778 Факс (+33): 247237980			
Сертифікат аналізу			
Назва матеріалу:		ВІАГРА®	
Код матеріалу:		3480UKR	
Номер серії:		C006809	
для інформації Зареєстрована специфікація:		00RS07278 (25-07-2013)	
Дата виробництва:		02.2024	
Дата закінчення терміну придатності:		01.2029	
Дата випробування (РРРР/ММ/ДД):		06.05.2024	Розмір серії: 26320
Випробування	Метод	Метри	Результат
Ідентифікація - візуально	Візуальний	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, у формі діаманту із заокругленими краями, з тисненням "Pfizer" з одного боку та "VGR 100" з іншого.	ВІДПОВІДАЄ ВИПРОБУВАННЮ
Вміст води	W 1.51	Максимум 4,0 %	2,4 %
Ідентифікація силденафілу (ІЧ)	I 3.973	Екстракт таблеток демонструє спектр ідентичний спектру стандарту силденафілу нитрату при приготуванні в однакових умовах	ВІДПОВІДАЄ ВИПРОБУВАННЮ
Розчинення	D 27.81	Відповідає вимогам, якщо кількість силденафілу, що розчинилася за 30 хв, відповідає вимогам, вказаним нижче, де Q=80 %. Якщо результат не був отриманий на стадії S1 необхідно продовжувати дослідження до другої стадії. Q – кількість силденафілу, що розчинилася, зазначена у відсотках від заявленої кількості. Стадія 1. Кількість досліджень - 6. Критерій прийнятності: кожна одиниця - не менше ніж Q+5 %. Стадія 2. Кількість досліджень - 6. Критерій прийнятності: Середнє значення для всіх 12 досліджень (S1 + S2) еквівалентно чи більше ніж Q, та не має жодного значення, менше ніж Q-15 %	99 %
Кількісний вміст (ВЕРХ)	S 189.1	Середнє значення кількісного вмісту десяти окремих таблеток має складати не менше 95,0 мг на таблетку та не більше 105,0 мг на таблетку (від 95% до 105% від заявленого вмісту).	102,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм.	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	5,4
Сертифікат якості:			
Призначення: Україна			
Документація вивається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контролюючим органам. Розповсюдження претім особам без попереднього дозволу заборонено.			
Сторінка 1 з 3			
Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція		Тел. (+33): 247237778	Факс: 247237980
247237980 http://www.fareva.com		S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - 799995386 - RCS Бобінї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 04.03.2024	
		ФАРЕВА®	

№. серії 1313

24.12.2024

Логотип «Фарева Амбуаз» Зоне Индустриале, 29 роут дес Индустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція Тел. (+33): 247237778 Факс(+33): 247237980	
Сертифікат аналізу	
Назва матеріалу:	ВІАГРА®
Код матеріалу:	3480UKR
Номер серії:	C006809
Зарєєстрована специфікація для інформації:	00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва:	02.2024
Термін придатності:	01.2029
Дата тестування (РРРР/ММ/ДД):	06.05.2024
Розмір серії:	26320
ФАРЕВА Амбуаз Зоне Индустриале, 29 роут дес Индустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція	
Примітка: Вулиця в адресі може бути зазначена на упаковці як "Pocé-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse", залежно від виразу, зазначеного в Реєстраційному Посвідченні для країни.	
Ліцензія на виробництво № 2023_327_1_2 Сертифікат НВІП 2023/НРФ/FR/174	
Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0313/01/03	
Діюча речовина: силденафілу нитрат Кількість: 140,450 мг/таблетку, що еквівалентно 100 мг/таблетку силденафілу	
Лікарська форма: таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 100 мг	
Тип та розмір пакування: 1 таблетка на блістер, 1 блістер у картонній коробці.	
Кількість продукту в серії виражена як кількість одиниць упакованих коробок готового продукту на серію.	
Число мікроорганізмів: відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для неводних препаратів для орального застосування. Дані випробування не виконуються рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.	
Ідентифікація титану діоксиду (E 171): випробування обмежених таблеток на титану діоксид позитивне. Дане випробування не виконується рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.	
Ідентифікація індигокарміну (E 132): випробування обмежених таблеток на індигокармін алюмінієвий лак позитивне. Дане випробування не виконується рутинно, відповідає у випадку випробування. Якщо результат не зазначений в сертифікаті аналізу, випробування не виконувалось.	
Документація викається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення споживачем і контролюючим органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.	
Сторінка 2 з 3	
Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Индустриале, 29 роут дес Индустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція 247237980 http://www.fareva.com S.A.S, єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - 799995386 - RCS Бобінь - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 04.03.2024	Тел. (+33): 247237778 Факс:
ФАРЕВА®	

Логотип «Фарева Амбуаз» Зоне Индустриале, 29 роут дее Индустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція Тел. (+33): 247237778 Факс(+33): 247237980		
Сертифікат аналізу		
Назва матеріалу:	BIAGRA®	
Код матеріалу:	3480UKR	
Номер серії:	B881104	
Зареєстрована специфікація для інформації:	00RS07278(25-07-2013)	
Дата виробництва:	01.2024	
Дата закінчення терміну придатності:	12.2028	
Дата випробування (PPPP/MM/ДД):	26.02.2024	Розмір серії: 25800
Номер сертифіката - це комбінація номера серії та коду продукту, а електронний підпис валідований відповідно до вимог CGMP США та GMP ЄС.		
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог НВП місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Відповідний активний інгредієнт був вироблений відповідно до вимог НВП. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серії та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП. Будь-які дослідження, відхилення та невідповідності були затверджені.		
Даний сертифікат був створений валідованою системою та є дійсним без рукописного підпису.		
ОЦІНКА УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ.		
Електронний підпис: MALVAULT Aureore Локальна мітка часу випуску серії: (ДД/MM/PPPP)		28/05/2024 13:51:29
Документація видається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для оновлення співробітникам і контролюючим органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.		
Сторінка 3 з 3		
Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Индустриале, 29 роут дее Индустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція 247237980 (http://www.fareva.com) S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - 799995386 - RCS Бобіній - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 28.05.2024		-Тел. (+33): 247237778 -Факс: ФАРЕВА®

FAREVA

FAREVA Anesimie
29 Route des Industriels
37120 Pissac-Chen
TEL (+33) 247337778
FAX (+33) 247337950

Certificate of Analysis

Material Name:	VIAGRA®
Material Code:	3480UKR
Lot Number:	C006879
For information registered specification :	00RS0178125-07-2013)
Date of Manufacture:	02-2024
Expiration Date:	01-2029
Testing Date (YYYYMMDD) :	20240506
	Batch size : 28 320

Test	Method	Limit	Result
Identify standard	Visual	Blue, rounded diamond shaped film-coated tablets, debossed with VGR 100 on one side and Pfizer on the other.	MEETS TEST
Water content	10 ± 5%	4.5% maximum	2.4 %
Identify of Substrate (IR)	3.3.673	Tablet extract exhibits a spectrum which is essentially identical to that of the substrate of the reference standard prepared in the same manner.	MEETS TEST
Dissolution	Q 27.81	The requirements are met if the quantity of substrate dissolved after 30 minutes conforms to the acceptance table given below where Q=80%. Continue testing through the two steps unless the results conform at S1. The quantity Q is the amount of residual dissolution expressed as a percentage of label claim. Step S1 - Number of tests : 6 - Acceptance Criteria : Each unit is not less than Q+6% Step S2 - Number of tests : 6 - Acceptance Criteria : Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than Q and no result is less than Q+5%.	99 %
Assay (HPLC)	9.196.1	The average of ten individual tablet assays should be not less than 95.9 mg per tablet, nor more than 105.0 mg per tablet (95% to 105% label claim)	102.2 mg
Uniformity of Dosage Unit	9% Dev	Meets Ph. Eur. Requirements	3,4

Certificate of Quality:

Destination: Ukraine

FAREVA

FAREVA Amboise
21 rue Poce-sur-Cisse
37530 Poce-sur-Cisse
37530 Poce-sur-Cisse
France
TEL (+33) : 247237778
FAX (+33) : 247237780

Certificate of Analysis

Material Name:	VIAGRA [®]
Material Code:	3480UKR
Lot Number:	C006009
For information registered specification :	00RS017025-07-2013)
Date of Manufacture:	02-2024
Expiration Date:	01-2029
Testing Date (YYYYMMDD) :	20240506
	Batch size : 26 320

FAREVA Amboise
Zone Industrielle, 29 route des industries,
37530 Poce-sur-Cisse, France

Note: The street address may be expressed as "Poce-sur-Cisse" or "Poce-sur-Cisse" on the package, depending on the expression issued in the Marketing Authorization for the country.

Manufacturing license n° 2023_327_1_2
GMP Certificate n° 2023/HPF/FR/174

Number of the registration certificate: UA/0313/01/03

Active Substances: Sildenafil citrate
Product Strength: Sildenafil citrate 140/450 mg/tablet, equivalent to Sildenafil 100mg/tablet.

Dosage Form : film-coated tablets 100mg.

Type and size of packaging : 1 tablet per blister, 1 blister in a carton box.

Amount of the product in the batch is expressed as unit number of finished product packaged boxes for the batch.

Microorganism count : Meets Ph. Eur. 5.1.4 requirements for non-aqueous preparations for oral use . These tests are not performed routinely; meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Titanium Dioxide (E 171) identification: limit tablets test positive for titanium dioxide. This test is not performed routinely; meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Indigo Carmine (E 332) identification: limit tablets test positive for Indigo Carmine Aluminium Lake. This test is not performed routinely; meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Documentation is available on request. The information is provided as a service to our customers and is not intended to be used for regulatory purposes. It is not intended to be used for regulatory purposes. It is not intended to be used for regulatory purposes.

FAREVA

FAREVA America
20 6th Place East, Suite 200
23000 Rockledge Industrial
33720
Peachtree Creek
TEL (+133): 247237778
FAX (+133): 247237780

Certificate of Analysis

National Name: VMGRAS

Material Code: 34504KR

Lot Number: C000079

For information registered specification: 00RS0727B(25-07-2013)

Date of Manufacture: 02-2024

Expiration Date: 01-2029

Testing Date (YYV/MM/DD) : 2024/05/05 Batch size : 20-320

The number of the certificate is the combination of the lot number and the product code and an electronic signature is validated according to US GMP and EU GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

QUALIFIED PERSON ASSESSMENT

Electronic Signature: MALVULT Aurora

Lot Release Local Timestamp: 28/05/2024 13:51:29
(DD/MM/YYYY)

System Administrator: FAREVA America, 20 6th Place East, Suite 200, 23000 Rockledge Industrial, Peachtree Creek, Georgia 33720, USA