

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	ВІАГРА®	Призначення: Україна
Код продукту:	3465UKR	Переклад
Серія №:	B881008	
Специфікація:	00RS07277(25-07-2013)	
Дата виробництва:	01-2024	
Термін придатності:	12-2028	

Дата тестування: 13-02-2024

Кількість продукту в серії виражена числом готового продукту, що запакований в коробки

Мікробіологічна чистота: допустимі межі - відповідає вимогам Євр.Фармакопеї 5.1.4 (вимоги до неводних препаратів для перорального застосування). Тест не виконується на кожній серії; результат відповідає вимогам тесту при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Титану діоксид (E171): допустимі межі - позитивно. Цей тест не виконується рутинно, результат відповідає вимогам тесту при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не зазначені результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Індигокарміну алюмінієвий лак (E132): допустимі межі - позитивно. Цей тест не виконується рутинно, результат відповідає вимогам тесту при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не зазначені результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP. Продукт виготовлено відповідно до діючої НВП та затвердженого реєстраційного доосьє.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

Відмітки Уповноваженої особи

Електронний підпис: MALVAULT Aurore Відмітки про час випуску серії: 04-03-2024 11:50:48

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.

Вс. сер. 15000 6
30.08.2024

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ВІАГРА®
Код продукту: 3465UKR
Серія №: B881008
Специфікація: 00RS07277(25-07-2013)
Дата виробництва: 01-2024
Термін придатності: 12-2028
Призначення: Україна
Переклад
розмір серії 73670

Дата тестування: 13-02-2024

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд - Візуально	візуал.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, у формі діаманту із заокругленими краями, з тисненням "Pfizer" з одного боку та "VGR 50" з іншого.	Відповідає вимогам тесту
Вода	W 1.51	Максимум 4 %	2.1%
Ідентифікація силденафілу (ІЧ)	I 3.973	Екстракт таблеток демонструє спектр ідентичний спектру стандарту силденафілу цитрату при приготуванні в однакових умовах	Відповідає вимогам тесту
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 %	98%
Кількісне визначення (ВЕРХ)	S 189.1	Середнє значення для 10 окремих таблеток становить 47,5-52,5 мг/таблетку (95-105 % від заявленої кількості)	50,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	PE	Відповідає вимогам Євр.Фармакопеї	3,2

Сертифікат якості

Призначення: Україна
Фарева Амбуаз

Зоне Індастріалс, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocce-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як зазначено в реєстраційному посвідченні країни.

Ліцензія на виробництво № 2023_327_1_2

Сертифікат GMP No: 2023/HPF/FR/174

Реєстраційне посвідчення: UA/0313/01/02

Діюча речовина: силденафілу цитрат

Кількість: 70,225 мг/таблетку, що еквівалентно 50 мг/таблетку силденафілу

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг

Розмір пакування: 1 таблетка у блістері, 1 блістер у картонній коробці

Фарева Амбуаз
29 роут дес Індастріс
37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Тел.: (+33) 2.47.23.77.78
Факс: (+33) 2.47.23.79.80

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.

4

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: 3465UKR

Lot Number: B881008

For information registered specification : 00RS07277(25-07-2013)

Date of Manufacture: 01-2024

Expiration Date: 12-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2024/02/13

Batch size : 73 670

Test	Method	Limit	Result
Identity -Visual	Visual	Blue, rounded diamond shaped film-coated tablets, debossed with VGR 50 on one side and Pfizer on the other.	MEETS TEST
Water content	W 1.51	4.0% maximum	2,1 %
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
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%.	98 %
Assay (HPLC)	S 189.1	The average of ten individual tablet assays should be not less than 47.5 mg per tablet, nor more than 52.5 mg per tablet (95% to 105% label claim).	50,5 mg
Uniformity of Dosage Units	Ph. Eur.	Meets Ph.Eur. Requirements	3,2

Certificate of Quality:

Destination: Ukraine

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 : 04/03/2024

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: 3465UKR

Lot Number: B881008

For information registered specification : 00RS07277(25-07-2013)

Date of Manufacture: 01-2024

Expiration Date: 12-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2024/02/13

Batch size : 73 670

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 "Pocé-sur-Cisse" on the package, depending on the expression issued in the Marketing Authorization for the country.

Manufacturing license n° n°2023_327_1_2

GMP Certificate n° 2023/HPF/FR/174

Number of the registration certificate: UA/0313/01/02

Active Substance: Sildenafil citrate

Product Strength: Sildenafil citrate 70,225 mg/tablet, equivalent to Sildenafil 50mg/tablet

Dosage Form : film-coated tablets 50mg

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

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 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: 3465UKR

Lot Number: B881008

For information registered specification : 00RS07277(25-07-2013)

Date of Manufacture: 01-2024

Expiration Date: 12-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2024/02/13

Batch size : 73 670

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: 04/03/2024 11:50:48
(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

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

10.09.2024

№ 44426/24/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0313/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B881008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1881

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 04.09.2024 № 2627/6.

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)