



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

№ 44428/24/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки 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 № B859513

Кількість ввезеного лікарського засобу 848

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 - підприсмця, її місце проживання та реєстраційний номер-облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.09.2024 № 2627/8.

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



Начальник служби
(послужив особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	ВІАГРА®	Призначення: Україна
Код продукту:	3467UKR	Переклад
Серія №:	B859513	
Специфікація:	00RS07277(25-07-2013)	
Дата виробництва:	10-2023	
Термін придатності:	09-2028	
Дата тестування: 15-11-2023		

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 досьє.

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: FOUQUEAU Mélanie Відмітки про час випуску серії: 09-02-2024 11:41:49

Dr. des 0004
30.08.2024

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

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту: VIAGRA® Призначення: Україна
Код продукту: 3467UKR Переклад
Серія №: B859513
Специфікація: 00RS07277(25-07-2013)
Дата виробництва: 10-2023
Термін придатності: 09-2028 розмір серії 16800

Дата тестування: 15-11-2023

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 %	2,8%
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 %	101%
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	2,6

Сертифікат якості

Призначення: Україна

Фарева Амбуаз

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

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocé-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

Регістраційне 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: 4 таблетки 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.

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: 3467UKR

Lot Number: B859513

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

Date of Manufacture: 10-2023

Expiration Date: 09-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2023/11/15

Batch size : 16 800

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	2,8 %
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%.	101 %
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	2,6

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

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: 3467UKR

Lot Number: B859513

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

Date of Manufacture: 10-2023

Expiration Date: 09-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2023/11/15

Batch size : 16 800

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 : 4 tablets 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

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: 3467UKR

Lot Number: B859513

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

Date of Manufacture: 10-2023

Expiration Date: 09-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2023/11/15

Batch size : 16 800

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: FOUQUEAU Mélanie

Lot Release Local Timestamp: 09/02/2024 11:41:49
(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



**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**

07.02.2025

№ 3174/25/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру
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 № **B859728**

Кількість ввезеного лікарського засобу **597**

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 07.02.2025 № 0224/7.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

FAREVA

AMBOISE

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

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг;
по 4 таблетки у блістері УКР

Код продукту: 5467UKR

Номер серії: B859728

Інформація про зареєстровану специфікацію: 00RS07277(25-07-2013)

Дата виробництва: 10.2023

Термін придатності: 09.2028

Дата аналізу (дд/мм/рррр): 04/12/2023 Розмір серії: 15 720

Випробування	Метод	Межа	Результат	
Зовнішній вигляд	Візуально	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою голубого кольору, у формі діаманта, із заокругленими краями, з тисненням «Pfizer» з одного боку, та «VGR 50» - з іншого.	Відповідає випробуванню	
Визначення води	W 1.51	Максимум 4,0 %	2,6 %	
Ідентифікація силденафілу (ІЧ)	I 3.973	Екстракт таблеток демонструє спектр, ідентичний спектру стандарту силденафілу цитрату, підготовлений таким же чином	Відповідає випробуванню	
Розчинення	D 27.81	Вимоги виконуються, якщо кількість розчиненого через 30 хвилин силденафілу відповідає вимогам в таблиці, наведеній нижче, де Q = 80%. Якщо необхідні результати не були досягнуті на стадії S1, випробування необхідно продовжувати до другої стадії. Величина Q – це кількість розчиненого силденафілу, виражена у відсотках від номінального вмісту.		
		Стадія	Кількість випробовуваних одиниць	Критерії прийнятності
		S1	6	Не менше Q+5 % для кожної одиниці
		S2	6	Середнє значення із 12 одиниць (S1+ S2) дорівнює або більше Q і немає жодного результату менше, ніж Q-15%

Сертифікат якості:

Призначення: Україна

Документація вважається ВЛАСНІСТЮ та надається для ділових операцій і перегляду співробітниками та контролюючими органами.
Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 1 із 3

Головний офіс: Фарева Амбуаз Зоне Индустриале Посе-сюр-Сіс 37530 Посе-сюр-Сіс Франція
Тел. (+33): 247237778 Факс (+33): 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S єдиний партнер у капіталі 100 000 Євро - 799995386 - RCS Bobigny
- Реєстраційний номер платника ПДВ: FR45799995386

Роздруковано: 25.07.2024

FAREVA®

*Всесвіт ~ 1630
м.с.с. 2018*

FAREVA

AMBOISE

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

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг;
по 4 таблетки у блістері УКР

Код продукту: 5467UKR

Номер серії: B859728

Інформація про зареєстровану специфікацію: 00RS07277(25-07-2013)

Дата виробництва: 10.2023

Термін придатності: 09.2028

Дата аналізу (дд/мм/рррр): 04/12/2023 Розмір серії: 15 720

Кількісне визначення (ВЕРХ)	S 189.1	- середній результат для 10 окремих таблеток повинен бути не менше 47,5 мг на таблетку і не більше 52,5 мг на таблетку (95 – 105 % від номінального вмісту)	50,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фармакоп ея	Відповідає вимогам Євр. Фармакопії (Макс. 15,0)	2,4

Фарева Амбуаз

Зоне Индустриале, 29 роут дес Индустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Адреса на упаковці може бути зазначена як «Посе-сюр-Сіс» або «Посе́-сюр-Сіс», залежно від того, як зазначено у відповідному дозволі на продаж, який видано в конкретній країні.

Ліцензія на виробництво № 2023_327_1_2

Сертифікат GMP № 2023/HPF/FR/174

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0313/01/02

Діюча речовина: силденафілу цитрат

Сила дії продукту: 1 таблетка містить 70,225 мг силденафілу цитрату, що еквівалентно 50 мг силденафілу

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Розмір та тип пакування: по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Кількість продукту в серії виражена як кількість одиниць в серії готового лікарського засобу, запакованого в коробки.

Мікробіологічна чистота: Відповідає вимогам Євр. Фармакопії, 5.1.4 (вимоги до неводних препаратів для перорального застосування). Ці випробування є нерутинними та повинні відповідати

Документація вважається ВЛАСНІСТЮ та надається для ділових операцій і перегляду співробітниками та контролюючими органами.
Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 2 із 3

Головний офіс: Фарева Амбуаз Зоне Индустриале Посе-сюр-Сіс 37530 Посе-сюр-Сіс Франція
Тел. (+33): 247237778 Факс (+33): 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S єдиний партнер у капіталі 100 000 Євро - 799995386 - RCS Bobigny
- Реєстраційний номер платника ПДВ: FR45799995386

Роздруковано: 25.07.2024

FAREVA®

FAREVA

AMBOSSE

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

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг;
по 4 таблетки у блістері УКР
Код продукту: 5467UKR
Номер серії: B859728
Інформація про зареєстровану специфікацію: 00RS07277(25-07-2013)
Дата виробництва: 10.2023
Термін придатності: 09.2028
Дата аналізу (дд/мм/рррр): 04/12/2023 Розмір серії: 15 720

при проведенні. Якщо результати не вказані в Сертифікаті аналізу, значить випробування не проводилося.

Титану діоксид (Е 171), ідентифікація: межа для таблеток: результат випробування для титану діоксиду: позитивно. Це випробування є нерутинним та повинно відповідати при проведенні. Якщо результат не вказано в Сертифікаті аналізу, значить випробування не проводилося.

Індигокармін (Е 132), ідентифікація: межа для таблеток: результат випробування для Індигокармін алюмінієвий лак: позитивно. Це випробування є нерутинним та повинно відповідати при проведенні. Якщо результат не вказано в Сертифікаті аналізу, значить випробування не проводилося.

Номер сертифіката - це комбінація номера серії та коду продукту. Електронний підпис перевірено відповідно до вимог діючої НВП США та НВП ЄС.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог НВП місцевого регуляторного органу та до специфікацій, затверджених згідно реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Відповідну діючу речовину виготовлено згідно до вимог НВП. Записи про виготовлення серії продукту, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Будь-які розслідування, відхилення та невідповідності були схвалені. Цей сертифікат створено валідованою системою та є дійсний без ручного підпису.

ОЦІНКА УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ.

Електронний підпис: КАЗО Беатріс Місцева відмітка щодо дати випуску серії: 25.07.2024 11:10:27 (ДД/ММ/РРРР)

Документація вважається ВЛАСНІСТЬЮ та надається для ділових операцій і перегляду співробітниками та контролюючими органами.
Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 3 із 3

Головний офіс: Фарева Амбуаз Зоне Индустриале Посе-сюр-Сіс 37530 Посе-сюр-Сіс Франція
Тел. (+33): 247237778 Факс (+33): 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S єдиний партнер у капіталі 100 000 Євро - 799995386 - RCS Bobigny
- Реєстраційний номер платника ПДВ: FR45799995386

Роздруковано: 25.07.2024

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 50mg TABLET Box 4 UKR

Material Code: 5467UKR

Lot Number: B859728

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

Date of Manufacture: 10-2023

Expiration Date: 09-2028

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

Batch size : 15 720

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	2,6 %
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%.	97 %
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).	50,0 mg
Uniformity of Dosage Units	Ph. Eur.	Meets Ph.Eur. Requirements (Max 15.0).	2,4

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

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 50mg TABLET Box 4 UKR

Material Code: 5467UKR

Lot Number: B859728

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

Date of Manufacture: 10-2023

Expiration Date: 09-2028

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

Batch size : 15 720

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 : 4 tablets 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
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 50mg TABLET Box 4 UKR

Material Code: 5467UKR

Lot Number: B859728

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

Date of Manufacture: 10-2023

Expiration Date: 09-2028

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

Batch size : 15 720

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: CAZEAUX Béatrice

Lot Release Local Timestamp: 25/07/2024 11:10:27
(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



**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**

29.11.2024

№ 61243/24/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 таблетки 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 № **B881016**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 22.11.2024 № 3668/4.

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

В.о. начальника служби
(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

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

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу:

ВІАГРА®

Код матеріалу:

3467UKR

Номер серії:

B881016

для інформації Зареєстрована специфікація:

00RS07277 (25-07-2013)

Дата виробництва:

01.2024

Дата закінчення терміну придатності:

12.2028

Дата випробування (РРРР/ММ/ДД):

13.02.2024

Розмір серії: 15720

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: CAZEUX Béatrice

Локальна мітка часу випуску серії:

(ДД/ММ/РРРР)

25/04/2024 15:59:53

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 Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом

Тел. (+33): 247237778

Факс:

ФАРЕВА®

100000 євро - 799995386

- RCS Бобиньї - №

TVA: FR45799995386 Роздруковано: 25.04.2024

Bx en 52079
15.11.2024

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:

3467UKR

Номер серії:

B881016

для інформації Зареєстрована специфікація:

00RS07277 (25-07-2013)

Дата виробництва:

01.2024

Дата закінчення терміну придатності:

12.2028

Дата випробування (РРРР/ММ/ДД):

13.02.2024

Розмір серії: 15720

Випробування

Метод

Межі

Результат

Ідентифікація - візуально

Візуальний

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, у формі діаманту із заокругленими краями, з тисненням "VGR 50" з одного боку та "Pfizer" з іншого.

ВІДПОВІДАЄ
ВИПРОБУВАННЮ

Вміст води

W 1.51

Максимум 4,0 %

2,1 %

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.

98 %

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 %

Кількісний вміст (ВЕРХ)

S 189.1

Середнє значення кількісного вмісту десяти окремих таблеток має складати не менше 47,5 мг на таблетку та не більше 52,5 мг на таблетку (від 95% до 105% від заявленого вмісту).

50,5 мг

Однорідність дозованих одиниць

Євр. Фарм.

Відповідає вимогам Євр. Фарм.

3,2

Сертифікат якості:

Призначення: Україна

Документація вважається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контролюючим органам. Розповсюдження пресом 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 Бобинь - № TVA: FR45799995386

Тел. (+33): 247237778

Факс:

ФАРЕВА®

Роздруковано: 25.04.2024

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

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу:

ВІАГРА®

Код матеріалу:

3467UKR

Номер серії:

B881016

для інформації Зареєстрована специфікація:

00RS07277 (25-07-2013)

Дата виробництва:

01.2024

Дата закінчення терміну придатності:

12.2028

Дата випробування (РРРР/ММ/ДД):

13.02.2024

Розмір серії: 15720

ФАРЕВА Амбуаз
Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс,
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 НВІП 2023/НРП/FR/174

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0313/01/02

Діюча речовина: силденафілу цитрат

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

Лікарська форма: таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 50 мг

Тип та розмір пакування: 4 таблетки 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 Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер і капіталом

Тел. (+33): 247237778

Факс:

ФАРЕВА®

100000 євро - 799995386

- RCS Бобинь

- № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 25.04.2024

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: 3467UKR

Lot Number: B881016

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 : 15 720

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 : 0 - 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 169.1	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

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: 3467UKR

Lot Number: B881016

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 : 15 720

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° 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 : 4 tablets 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

Group name: FAREVA Amboise
ZI de Pocé-sur-Cisse
37530 Pocé-sur-Cisse
France
Tel(+33) 247237778
Fax: 247237980
http://www.fareva.com
S.A.S. Amboise jusqu'au capital de 10000 euros
757665388
RCS Indre-et-Loire
N° TVA: FR4575995388
Period: 25-04-2024

FAREVA

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industriels

37530

Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) :

247237778

FAX (+33) :

247237980

Certificate of Analysis

Material Name:

VIAGRA®

Material Code:

3467UKR

Lot Number:

B881016

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

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.

Batch size : 15 720

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:

CAZEAUX Béatrice

Lot Release Local Timestamp:
(DD/MM/YYYY)

25/04/2024 15:59:53

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