



16

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.07.2020

№ 33479/20/10

РЕВАЦІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блистері, по 6
блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B457815

Кількість ввезеного лікарського засобу 1

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

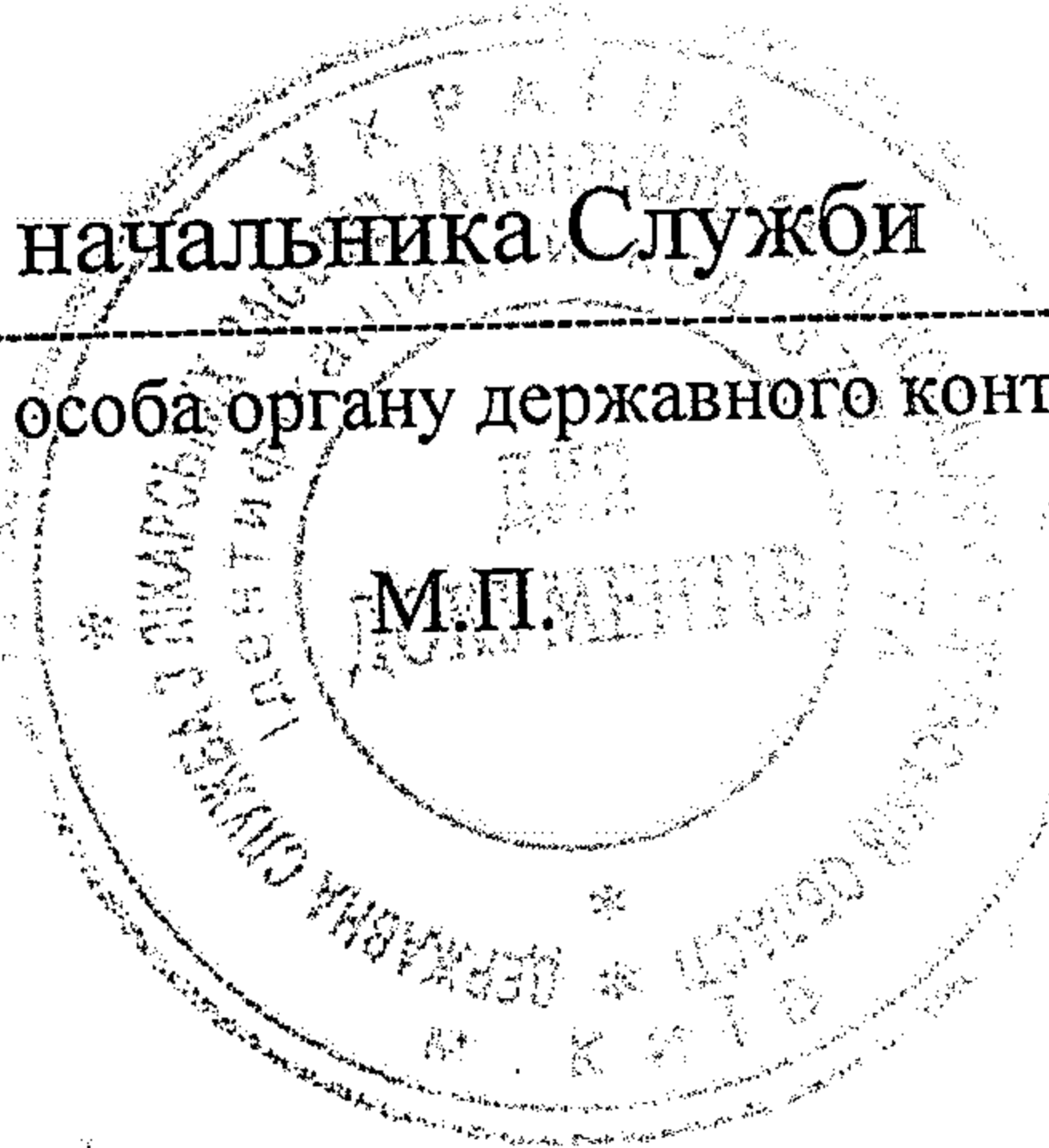
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.07.2020 № 2161/16.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Логотип Фарева Амбуаз

Фарева Амбуаз у минулому Пфайзер Пі.Джі.Ем.

ФАРЕВА Амбуаз,
ЗІ Посе-сюр-Сіс
29 Роут дес Індастріс
37530 Посе-сюр-Сіс
Тел.: (+33) 247237778
Факс: (333) 247237980

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: Ревацио
Код продукту: 2414UKR
Серія №: B457815
Специфікація: 00RS83720 (06-08-2013)
Дата виробництва: 10-2019
Термін придатності: 09-2024
Дата проведення аналізу: 03.03.2020

Тест	Метод	Ліміт	Результат
Вода	W 1.51	Максимум 4 %	3,3 %
Ідентифікація силденафілу (14)	I. 3.974	Екстракт таблеток демонструє спектр, ідентичний до спектру стандарту силденафілу цитрату, приготовленому аналогічним способом	Відповідає
Розчинення	D 27.82	Відповідає вимогам, якщо кількість силденафілу, що розчинилася за 30 хв, відповідає критеріям, наведеним в таблиці нижче, де Q=80 % Тестування слід продовжувати у 2 етапи, якщо необхідних результатів не було досягнуто на стадії S1. Q – кількість силденафілу, що розчинилася, виражена у процентах від заявленої кількості.	100 %
<p><i>Стадія Кіль-ть Критерії прийнятності дослідж од.</i></p> <p>S 1 6 Результат для кожної одиниці становить не менше ніж Q+5 %</p> <p>S 2 6 Середній результат для 12 одиниць (S₁ + S₂) еквівалентний або вищий ніж Q, та ні одного значення менше ніж Q-15 %</p>			
Кількісне визначення	S 189.12	Середнє значення для 10 окремих таблеток становить 95-105 % від заявленого вмісту (19-21 мг/ таблетку)	20 мг
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ	Відповідає вимогам Є.Ф.	3,4
Опис	Візуально	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки від білого до майже білого кольору, з тисненням «RVT 20» з одного боку і «Pfizer» – з іншого	Відповідає
Кількість упаковок в серії	н/д	Згідно звіту	1056

Документ є вільно доступним для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Використання цього документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Відомо 1704 03 04 2020

Логотип Фарева Амбуаз

Фарева Амбуаз у минулому Пфайзер Пі.Джі.Ем.

ФАРЕВА Амбуаз,
31 Посе-сюр-Сіс
29 Роут дес Індастріс
37530 Посе-сюр-Сіс
Тел.: (+33) 247237778
Факс: (333) 247237980

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: Ревацио
Код продукту: 2414UKR
Серія №: B457815
Специфікація: 00RS83720 (06-08-2013)
Дата виробництва: 10-2019
Термін придатності: 09-2024
Дата проведення аналізу: 03.03.2020

Сертифікат якості:

Країна призначення: Україна
ФАРЕВА Амбуаз
Зоне Індастріале,
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 - №М 17/091

Сертифікат GMP No 2019/NPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/6839/01/01

Діюча речовина: силденафілу цитрат

Кількість діючої речовини: 28,09 мг/таблетку (в перерахуванні на силденафіл 20 мг/табл.)

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20мг

Розмір та тип пакування: 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в картонній коробці

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

Ідентифікація Титану діоксиду: допустимі межі - позитивний на діоксид титану. 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.

Мікробіологічна чистота: допустимі межі - Має відповідати 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.

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування 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.

Документ є ВЛАСНИСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача цього документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

Сторінка 2 з 3



Логотип Фарева Амбуаз

Фарева Амбуаз у минулому Пфайзер Пі.Джі.Ем.

ФАРЕВА Амбуаз,
ЗІ Посе-сюр-Сіс
29 Роут дес Індастріс
37530 Посе-сюр-Сіс
Тел.: (+33) 247237778
Факс: (333) 247237980

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	Ревацио
Код продукту:	2414UKR
Серія №:	B457815
Специфікація:	00RS83720 (06-08-2013)
Дата виробництва:	10-2019
Термін придатності:	09-2024
Дата проведення аналізу	03.03.2020

Цей сертифікат згенеровано відвалідованою системою та є дійсний без підпису

Відмітки уповноваженої особи з якості

Електронний підпис: Аугусте Александра Відмітка про випуск серії: 17-березня-2020 14:44:47



Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником регулюється внутрішніми документами організації.

Сторінка 3 з 3