



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

пров. Світlichної 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**

17.04.2024

№ 17215/24/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блистері; по 2
блистери 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 № **B859604** 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 17.04.2024 № 0893/3.

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

Начальник 
(посада органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)


"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228

Логотип «Фарева Амбуаз»
 Зоне Індустріале, 29 роут дес Індустріе, 37530 Посе-сюр-Сіе, Франція
 Тел (+33): 247237778
 Факс (+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: **ВІАГРА®**
 Код матеріалу: **3484UKR**
 Номер серії: **B859604**
 для інформації Зареєстрована специфікація: **00RS07278 (25-07-2013)**
 Дата виробництва: **10.2023**
 Дата закінчення терміну придатності: **09.2028**
 Дата випробування (РРРР/ММ/ДД): **10.11.2023** Розмір серії: **5030**

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	Макимум 4,0 %	2,6 %
Ідентифікація силденафілу (14)	I 3.973	Екстракт таблеток демонструє спектр ідентичний спектру стандарту силденафілу шитрату 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, до 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).	99,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм.	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	2,5

Сертифікат якості:

Призначення: Україна

Документація вважається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для дільних 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 Індустріале, 29 роут дес Індустріе, 37530 Посе-сюр-Сіе, Франція Тел (+33): 247237778 Факс: 247237980
 S.A.S. з лінійним акціонер і капіталом 108980 евро - 799995386 - RCS Бобінні - № TVA FR45799995386 Вибудковане: 11-12-2023

ФАРЕВА®



Вх. ан. № 0696
 01.04.24

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

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: ВІАГРА®
Код матеріалу: 3484UKR
Номер серії: B859604
Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва: 10.2023
Термін придатності: 09.2028
Дата тестування (РРРР-ММ/ДД): 10.11.2023 Розмір серії: 5030

ФАРЕВА Амбуаз
Зоне Індустріале, 29 роут дес Індустріе,
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 № М 17/091
Сертифікат НВП 2021/NPF/FR/158

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0313/01/02

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

Лікарська форма: таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 100 мг

Тип та розмір пакування: 4 таблетки на блистер, 2 блистери у картонній коробці.

Кількість продукту в серії виражена як кількість одиниць у пакованих 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. Дані випробування не виконуються 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. Дані 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 спробитівкам і контролюючим органам. Розповсюдження її третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 2 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Індустріале, 29 роут дес Індустріе, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція -Тел: (+33) 247237778 -Факс: 247237980
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - 799595386 - RCS Бобіноя - № TVA: FR45799995386 -Рєєструовано 11.12.2023

ФАРЕВА®



Логотип «Фарева Амбуа»
Зоне Індастріале, 29 роут десе Індастріе, 37530 Поссе-сюр-Сіе, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс (+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: ВІАГРА®
Код матеріалу: 3484UKR
Номер серії: B859604
Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07277(25-07-2013)
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 09.2028
Дата випробування (РРРР/ММ/ДД): 10.11.2023 Розмір серії: 5030

Номер сертифіката - це комбінація номера серії та коду продукту, а електронний підпис валидований 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 специфікації, 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 валидованою системою та є дійсним без рукописного підпису.

ОЦІНКА УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ.

Електронний підпис: Cazeaux Beatrice Локальна мітка часу випуску серії: 11-12-2023 14:51:05
(JJ/MM/RRRR)

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

Сторінка 3 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуа, Зоне Індастріале, 29 роут десе Індастріе, 37530 Поссе-сюр-Сіе, Франція -Тел. (+33): 247237778
247237980
S.A.S. єдиної акціонер з капіталом 100000 евро - 799995386 - RCS Бейнві - N° TVA: FR45799995386 - Подруковані

ФАРЕВА®

