



**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**

07.09.2023

№ 43490/23/10

**ВІАГРА® ODT**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 2 таблетки у блистері; по  
1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B817904**

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 07.09.2023 № 2734/1.

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)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



14

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

Фарева  
Амбуаз

**Сертифікат аналізу**  
Фарева Амбуаз раніше мав назву Пфайзер Пі.Джі.Ем.

Назва продукту: Віагра®ODT  
Код продукту: 2562UKR1  
Серія №: B817904  
Специфікація: RP-00-83751-00(28-02-2012)  
Дата виробництва: 05-2023  
Термін придатності: 04-2026

Переклад

Розмір серії 2921

Дата тестування: 19-05-2023

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	візуал.	Таблетки блакитного кольору, у формі діаманту, з гравіруванням V50" з однієї сторони та без гравірування з іншої сторони	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація (ВЕРХ)	TM -1101A	Час утримування відповідає такому для стандарту	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM -1101A	47,5-52,5 мг/таблетку (95-105 % від заявленої кількості)	50,04 мг
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	TM -1101A	Відповідає вимогам Євр. Фармакопеї 2.9.40	Відповідає вимогам тесту
Загальна кількість продуктів розпаду	TM -1102A	не більше 0,2 %	0%
Ідентифікація (ВЕРХ-ДМД)	TM-1100A	Спектр відповідає такому для стандарту чи стандартному спектру	Відповідає вимогам тесту
Розпадання	Євр. Ф.	Не більше ніж 30с.	20с.

**Сертифікат якості**

Призначення: Україна  
Фарева Амбуаз  
Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

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

Ліцензія на виробництво № M 17/091  
Сертифікат GMP No: 2021/HPF/FR/158  
Реєстраційне посвідчення: UA/0313/02/01  
Діюча речовина: силденафілу цитрат  
Кількість: 70,225 мг/таблетку, що еквівалентно 50 мг/таблетку силденафілу  
Форма випуску: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг  
Тип та розмір пакування: - 2 таблетки у блістері, 1 блістер у картонній коробці

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



Вр шкв 3012  
25.08.23



Фарева  
Амбуаз

### Сертифікат аналізу

Назва продукту: Віагра®ODT  
Код продукту: 2562UKR1  
Серія №: B817904  
Специфікація: RP-00-83751-00(28-02-2012)  
Дата виробництва: 05-2023  
Термін придатності: 04-2026

Переклад

Дата тестування: 19-05-2023

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

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним. Допустимі межі: загальна кількість мікроорганізмів -  $\leq 1000$  КУО/г; - дріжджові та плісняві гриби -  $\leq 100$  КУО/г; E. Coli - відсутня на 1 г. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

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: Козукс Беатріс Відмітки про час випуску серії: 22-05-2023 12:15:48

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

