



**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**

19.09.2023

№ 45452/23/10

**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 № **B818808**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 15.09.2023 № 2893/5.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)



15  
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®  
Код продукту: 3467UKR  
Серія №: B818808  
Специфікація: 00RS07277(25-07-2013)  
Дата виробництва: 05-2023  
Термін придатності: 04-2028  
Призначення: Україна  
Переклад

розмір серії 31320

Дата тестування: 22-06-2023

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	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 %	2.7%
Ідентифікація силденафіла (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 %	97%
Кількісне визначення (ВЕРХ)	S 189.1	Середнє значення для 10 окремих таблеток становить 47,5-52,5 мг/таблетку (95-105 % від заявленої кількості)	49,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	PE	Відповідає вимогам Євр. Фармакопеї	2,9

Сертифікат якості

Призначення: Україна

Фарева Амбуаз

Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 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 № M 17/091

Сертифікат GMP No: 2021/HPF/FR/158

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: 4 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.



Вх.ан. 2400 05 0709 2023

Фарева  
Амбуаз

### Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Віагра®	Призначення: Україна
Код продукту:	3467UKR	Переклад
Серія №:	B818808	
Специфікація:	00RS07277(25-07-2013)	
Дата виробництва:	05-2023	
Термін придатності:	04-2028	

Дата тестування: 22-06-2023

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 дос'є.

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: Cazeaux Beatrice Відмітки про час випуску серії: 29-06-2023 11:29:17

