

7

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: 3480UKR
Номер серії: B851604
для інформації Зареєстрована специфікація: 00RS07278 (25-07-2013)
Дата виробництва: 09.2023
Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Дата випробування (РРРР/ММ/ДД): 16.10.2023 Розмір серії: 25890

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 %	2,5 %
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. 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 %
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).	100,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм.	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	3,5

Сертифікат якості:

Призначення: Україна

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

Сторінка 1 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція -Тел. (+33): 247237778 -Факс: 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - ~~799995386~~ - RCSБобиньї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 11.12.2023

ФАРЕВА®



Вхано 005705 220224

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: 3480UKR
Номер серії: B851604
Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва: 09.2023
Термін придатності: 08.2028
Дата тестування (РРРР/ММ/ДД): 16.10.2023 Розмір серії: 25890

ФАРЕВА Амбуаз
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс,
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 № М 17/091
Сертифікат НВП 2021/НРФ/FR/158

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0313/01/03

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

Лікарська форма: таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 100 мг

Тип та розмір пакування: 1 таблетка в блістері, 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 Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція -Тел. (+33): 247237778 -Факс:
247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - ~~799995386~~ - RCSБобиньї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 08.11.2023

ФАРЕВА®



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: 3484UKR
Номер серії: В851604
Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07277(25-07-2013)
Дата виробництва: 09.2023
Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Дата випробування (РРРР/ММ/ДД): 16.10.2023 Розмір серії: 25890

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: Cazeaux Beatrice Локальна мітка часу випуску серії: 08/11/2023 15:37:57
(ДД/ММ/РРРР)



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

Сторінка 3 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція -Тел. (+33): 247237778 -Факс: 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - ~~799995386~~ - RCSБобиньї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 11.12.2023

ФАРЕВА®