



**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

№ 45450/23/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0313/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B808404**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 № 2893/3.

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)



14

Фарева Амбуаз раніше мав назву Пфайзер Пі.Джі.Ем.

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

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Віагра®	Призначення: Україна
Код продукту:	3482UKR	Переклад
Серія №:	B808404	
Специфікація:	00RS07278(25-07-2013)	
Дата виробництва:	03.2023	
Термін придатності:	02.2028	

Дата тестування 17.05.2023

Розмір серії 21,220

Тести	Допустимі межі	Результати
Ідентифікація - візуально	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, у формі діаманту із заокругленими краями, з тисненням "Pfizer" з одного боку та "VGR 100" з іншого.	Відповідає вимогам тесту
Вода W 1.51	Максимум 4 %	2.8%
Ідентифікація силденафілу (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 %	99%
Кількісне визначення (ВЕРХ) S 189.1	Середнє значення для 10 окремих таблеток становить 95,0 -105,0 мг/таблетку (95-105 % від заявленої кількості)	99,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр.Фармакопеї	3,3

Кількість продукту в серії	Див. розмір серії
----------------------------	-------------------

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 "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/0313/01/03
Діюча речовина: силденафілу цитрат

Кількість: 140,450 мг/таблетку, що еквівалентно 100 мг/таблетку силденафілу
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг
Тип та розмір пакування: 4 таблетки у блистері, 1 блистер у картонній коробці



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

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

Вхано 21.01.05 070927/5

Фарева Амбуаз раніше мав назву Пфайзер Пі.Джі.Ем.

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

Фарева

Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Віагра®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг	Призначення: Україна
Код продукту:	3482UKR	Переклад
Серія №:	B808404	
Специфікація:	00RS07278(25-07-2013)	
Дата виробництва:	03.2023	
Термін придатності:	02.2028	
Дата тестування:	17.05.2023	

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: Козекс Беатріс Відмітки про час випуску серії: 19-05-2023 11:29:00



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