

Логотип «Фарева Амбуаз» Зоне Індустріале, 29 роут дее Індустріе, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція Тел. (+33): 247237778 Факс(+33): 247237980			
Сертифікат аналізу			
Назва матеріалу:		ВІАГРА®	
Код матеріалу:		3484UKR	
Номер серії:		B881106	
для інформації Зареєстрована специфікація:		00RS07278 (25-07-2013)	
Дата виробництва:		01.2024	
Дата закінчення терміну придатності:		12.2028	
Дата випробування (РРРР/ММ/ДД):		26.02.2024	
		Розмір серії: 4900	
Випробування	Метод	Межі	Результат
Ідентифікація - візуально	Візуальний	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, у формі діаманту із заокругленими краями, з тисненням "VGR 100" з одного боку та "Pfizer" з іншого.	ВІДПОВІДАЄ ВИПРОБУВАННЮ
Вміст води	W 1.51	Максимум 4,0 %	2,8 %
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 %	102 %
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).	100,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм.	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	2,9
Сертифікат якості:			
Призначення: Україна			
Документація вважається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контрольною органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.			
Сторінка 1 з 3			
Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Індустріале, 29 роут дее Індустріе, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція		Тел. (+33): 247237778	Факс:
247237980 http://www.fareva.com		100000 євро - 790995386 - RCS Бобинь - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 14.03.2024	
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом		ФАРЕВА®	

Логозин «Фарева Амбуаз»
Зоне Индустриале, 29 роут дес Индустриє, 37530 Посе-сюр-Сисе, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: ВІАГРА®
Код матеріалу: 3484UKR
Номер серії: B881106
Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва: 01.2024
Термін придатності: 12.2028
Дата тестування (РРРР/ММ/ДД): 26.02.2024 Розмір серії: 4900

ФАРЕВА Амбуаз
Зоне Индустриале, 29 роут дес Индустриє,
37530 Посе-сюр-Сисе, Франція

Примітка: Вулиця в адресі може бути зазначена на упаковці як "Pocce-sur-Cisse" або "Pocce-sur-Cisse", залежно від виразу, зазначеного в Реєстраційному Посвідченні для країни.

Ліцензія на виробництво № 2023_327_1_2
Сертифікат НВП 2023/НПФ/FR/174

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: 4 таблетки на блістер, 2 блістери 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 делових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контрольною органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.

Сторінка 2 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Индустриале, 29 роут дес Индустриє, 37530 Посе-сюр-Сисе, Франція
247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиной акционер з капиталом 100000 евро - 799995386 - RCS Бобинь - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 14.03.2024

Тел. (+33): 247237778

Факс:

ФАРЕВА®

Логотип «Фарева Амбуаз» Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція Тел. (+33): 247237778 Факс(+33): 247237980	
Сертифікат аналізу	
Назва матеріалу:	ВІАГРА®
Код матеріалу:	3484UKR
Номер серії:	B881106
Зареєстрована специфікація для інформації:	00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва:	01.2024
Термін придатності:	12.2028
Дата тестування (PPPP/MM/ДД):	26.02.2024
	Розмір серії: 4900
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 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 валідованою системою та є дійсним без рукописного підпису.	
ОЦІНКА УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ.	
Електронний підпис: BILLES Ségolène	
Локальна мітка часу випуску серії:	14/03/2024 17:19:34
	(ДД/ММ/PPPP)
Документація вважається КОМЕРЦІЙНОЮ і надається для ділових операцій, а також для ознайомлення співробітникам і контролюючим органам. Розповсюдження третім особам без попереднього дозволу заборонено.	
Сторінка 3 з 3	
Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція 247237980 http://www.fareva.com S.A.S. єдиний акціонер з капіталом	-Тел. (+33): 247237778 -Факс: 100000 євро - 799995386 - RCS Бобиньї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 14.03.2024
	ФАРЕВА®

FAREVA Antibiose
 ZI de Poëe-sur-Cisse
 29 Route des Industries
 37530 Poëe-sur-Cisse
 TEL (+33) : 247237778
 FAX (+33) : 247237580

Certificate of Analysis

Material Name: VIAGRA®

Material Code: 3484UKR

Lot Number: B881106

For information registered specification : 00RS07278(25-07-2013)

Date of Manufacture: 01-2024

Expiration Date: 12-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2024/02/26

Batch size : 4 900

Test	Method	Limit	Result
Identity -Visual	Visual	Blue, rounded diamond shaped film-coated tablets, debossed with VGR 100 on one side and Pfizer on the other.	MEETS TEST
Water content	W 1.51	4.0% maximum	2.8 %
Identity of Sildenafil (IR)	I 3.573	Tablet extract exhibits a spectrum which is essentially identical to that of the sildenafil citrate reference standard prepared in the same manner.	MEETS TEST
Dissolution	D 27.81	The requirements are met if the quantity of sildenafil dissolved after 30 minutes conforms to the acceptance table given below where Q=80%. Continue testing through the two stages unless the results conform at S1. The quantity Q is the amount of sildenafil dissolved expressed as a percentage of label claim. Stage S1 - Number of tests : 6 - Acceptance Criteria : Each unit is not less than Q+5%. Stage S2 - Number of tests : 6 - Acceptance Criteria : Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than Q and no result is less than Q-15%.	102 %
Assay (HPLC)	S 185.1	The average of ten individual tablet assays should be not less than 95.0 mg per tablet, nor more than 105.0 mg per tablet (95% to 105% label claim).	100.5 mg
Uniformity of Dosage Units	Ph. Eur.	Meets Ph.Eur. Requirements	2.9

Certificate of Quality:

Destination: Ukraine

Document is a non-confidential PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 1 of 3

FAREVA

AMBOISE

FAREVA Amboise
Zi de Pocé-sur-Cisse
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
TEL (+33) : 247237778
FAX (+33) : 247237880

Certificate of Analysis

Material Name: VIAGRA®
Material Code: 3484UKR
Lot Number: B881106
For information registered specification : 00RS07278(25-07-2013)
Date of Manufacture: 01-2024
Expiration Date: 12-2028
Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2024/02/26 Batch size : 4 900

FAREVA Amboise
Zone Industrielle, 29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse, France

Note: The street address may be expressed as "Pocé-sur-Cisse" or "Pocé-sur-Cisse" on the package, depending on the expression issued in the Marketing Authorization for the country.

Manufacturing license n° n°2023_327_1_2
GMP Certificate n° 2023/HPF/FR/174

Number of the registration certificate: UA/0313/01/03

Active Substance: Sildenafil citrate
Product Strength: Sildenafil citrate 140,450 mg/tablet, equivalent to Sildenafil 100mg/tablet.

Dosage Form : film-coated tablets 100mg.

Type and size of packaging : 4 tablets per blister, 2 blisters in a carton box.

Amount of the product in the batch is expressed as unit number of finished product packaged boxes for the batch.

Microorganism count : Meets Ph. Eur. 5.1.4 requirements for non-aqueous preparations for oral use. These tests are not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Titanium Dioxide (E 171) Identification: limit tablets test positive for titanium dioxide. This test is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Indigo Carmine (E 132) Identification: limit tablets test positive for Indigo Carmine Aluminium Lake. This test is not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 2 of 3

Société créée par FAREVA Amboise - Zi de Pocé-sur-Cisse - 37530 Pocé-sur-Cisse - France - Tél (+33) 247237778 - Fax (+33) 247237880 - <http://www.fareva.com>
S.A.S. - 800000 euros - 199965381 - RCS Antibes - N° TVA : FR4295996380 - Paris : 14/01/2024

FAREVA

FAREVA Anboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

28 Route des Industriels

37530

Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) :

247237778

FAX (+33) :

247237680

Certificate of Analysis

Material Name: VIAGRA®

Material Code: 3484UKR

Lot Number: B881106

For information registered specification : 00RS07278(25-07-2013)

Date of Manufacture: 01-2024

Expiration Date: 12-2028

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2024/02/26

Batch size : 4 900

The number of the certificate is the combination of the lot number and the product code and an electronic signature is validated according to US CGMP and EU GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

QUALIFIED PERSON ASSESSMENT.

Electronic Signature: BILLES Ségolène

Lot Release Local Timestamp:
(DD/MM/YYYY)

14/03/2024 17:19:34

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 3 of 3