



**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**

14.06.2024

№ 28515/24/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру
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 № **B868703**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 13.06.2024 № 1613/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Логотип «Фарева Амбуаз»
 Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
 Тел. (+33): 247237778
 Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: BIAGRA®
 Код матеріалу: 3482UKR
 Номер серії: B868703
 для інформації Зареєстрована специфікація: 00RS07278(25-07-2013)
 Дата виробництва: 11.2023
 Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
 Дата випробування (PPPP/MM/ДД): 07.12.2023 Розмір серії: 21060

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	Максимум 4,0 %	2,6 %
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).	99,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм.	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	3,4

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 - RCS Бобінш - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 15.12.2023

ФАРЕВА®

Вихід № 389 09.11.05.24

Логотип «Фарева Амбуаз»
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: BIAGRA®
Код матеріалу: 3482UKR
Номер серії: B868703
Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва: 11.2023
Термін придатності: 10.2028
Дата тестування (РРРР/ММ/ДД): 07.12.2023 Розмір серії: 21060

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/NPF/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: 4 таблетки на блістер, 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 - RCS Бобинї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 15.12.2023

ФАРЕВА®

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

Сертифікат аналізу

Назва матеріалу: ВІАГРА®
Код матеріалу: 3482UKR
Номер серії: B868703
Зареєстрована специфікація для інформації: 00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва: 11.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
Дата випробування (PPPP/ММ/ДД): 07.12.2023 Розмір серії: 21060

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: 15/12/2023 11:25:22
(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 Индустриале, 29 роут дес Индустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція -Тел. (+33): 247237778 -Факс: 247237980 <http://www.farcva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - 799995386 - RCS Бобиньї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 15.12.2023

ФАРЕВА®



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2025

№ 699/25/10

ВІАГРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру
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 № C006804

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 17.01.2025 № 0041/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип «Фарева Амбуаз» Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція Тел. (+33): 247237778 Факс(+33): 247237980			
Сертифікат аналізу			
Назва продукту:		ВІАГРА®	
Код продукту:		3482UKR	
Номер серії:		C006804	
Для інформації зареєстрована специфікація:		00RS07278(25-07-2013)	
Дата виробництва:		02.2024	
Термін придатності:		01.2029	
Дата випробування (РРРР/ММ/ДД):		18.04.2024	Розмір серії: 21450
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 50" з іншого.	ВІДПОВІДАЄ ВИПРОБУВАННЮ
Вміст води	W 1.51	Максимум 4,0 %	2,4 %
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 %	99 %
Кількісний вміст (ВЕРХ)	S 189.1	Середнє значення кількісного вмісту десяти окремих таблеток має складати не менше 47,5 мг на таблетку та не більше 52,5 мг на таблетку (від 95% до 105% від заявленого вмісту).	102,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм.	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	5,4
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 247237980 http://www.fareva.com S.A.S. єдиний акціонер з капіталом			-Тел. (+33): 247237778 -Факс: 100000 євро - 799995386 - RCS Бобиньї - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 22.04.2024
			ФАРЕВА®

18.04.2024
 09.04.2024

Логотип «Фарева Амбуаз»
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ВІАГРА®
Код продукту: 3482UKR
Номер серії: C006804
Для інформації зареєстрована специфікація: 00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва: 02.2024
Термін придатності: 01.2029
Дата тестування (РРРР/ММ/ДД): 18.04.2024 Розмір серії: 21 450

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 № 2023_327_1_2
Сертифікат НВП 2023/HPF/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, 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 - RCS Бобіні - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 22.04.2024

ФАРЕВА®

Логотип «Фарева Амбуаз»
Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Тел. (+33): 247237778
Факс(+33): 247237980

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ВІАГРА®
Код продукту: 3482UKR
Номер серії: C006804
Для інформації зареєстрована специфікація: 00RS07278(25-07-2013)
Дата виробництва: 02.2024
Термін придатності: 01.2029

Дата випробування (РРРР/ММ/ДД): 18.04.2024 Розмір серії: 21450

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: 22/04/2024 11:18:44
(ДД/ММ/РРРР)

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

Сторінка 3 з 3

Юридична адреса: ФАРЕВА Амбуаз Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція -Тел. (+33): 247237778 -Факс: 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. єдиний акціонер з капіталом 100000 євро - 799995386 - RCS Бобинні - № TVA: FR45799995386 Роздруковано: 22.04.2024

ФАРЕВА®

FAREVA

AMBOISE

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industries

37530

Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) :

247237778

FAX (+33) :

247237980

Certificate of Analysis

Material Name: VIAGRA®

Material Code: 3482UKR

Lot Number: C006804

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

Date of Manufacture: 02-2024

Expiration Date: 01-2029

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2024/04/18

Batch size : 21 450

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	2,4 %
Identity of Sildenafil (IR)	I 3.973	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%.	99 %
Assay (HPLC)	S 189.1	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).	102,2 mg
Uniformity of Dosage Units	Ph. Eur.	Meets Ph.Eur. Requirements	5,4

Certificate of Quality:

Destination: Ukraine

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 1 of 3

Société sociale : FAREVA Amboise ZI de Pocé-sur-Cisse 37530 Pocé-sur-Cisse France Tél(+33) :247237778 Fax : 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. associé unique au capital de 100000 euros - 799995386 - RCS Buzigny - N°TVA : FR45799995386 Printed : 22/04/2024

FAREVA

FAREVA

AMBOISE

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) : 247237778

FAX (+33) : 247237980

Certificate of Analysis

Material Name: VIAGRA®

Material Code: 3482UKR

Lot Number: C006804

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

Date of Manufacture: 02-2024

Expiration Date: 01-2029

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2024/04/18

Batch size : 21 450

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, 1 blister 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 : FAREVA Amboise ZI de Pocé-sur-Cisse 37530 Pocé-sur-Cisse France Tél(+33) 247237778 Fax : 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. associée unique au capital de 100000 euros - 799995386 - RCS Boulogny - N°TVA : FR15769905386 Printed : 22/04/2024

FAREVA

FAREVA

AMBOISE

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industries

37530

Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) :

247237778

FAX (+33) :

247237980

Certificate of Analysis

Material Name: VIAGRA®

Material Code: 3482UKR

Lot Number: C006804

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

Date of Manufacture: 02-2024

Expiration Date: 01-2029

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2024/04/18

Batch size : 21 450

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: CAZEAUX Béatrice

Lot Release Local Timestamp: 22/04/2024 11:18:44
(DD/MM/YYYY)

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

FAREVA