

Бланк компанії

**Сертифікат відповідності**

Посилання для: Україна сертифікат якості # D537264  
Продукт: **ВИРЕАД®**, таблетки вкриті плівковою оболонкою 300 мг,  
30 таблеток у флаконі; 1 флакон в картонній коробці  
Номер серії нерозфасованого продукту: D537264  
Номер серії готового продукту: 10008325  
Дата виробництва: 22 грудня 2022  
Дата закінчення терміну придатності: 12.2027  
Номери позицій компонентів упаковки:

| Компонент                 | Номер компонента |
|---------------------------|------------------|
| Viread Ukraine GAP Carton | 10151103         |
| Viread Ukraine GAP Label  | 10151002         |
| Viread Ukraine GAP PI     | 10152105         |

Кількість запакованого товару:

|                    |      |
|--------------------|------|
| Кількість Упаковок | 2500 |
|--------------------|------|

Гілеад Сайєнзис підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи про обробку партії, пакування та аналізів були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP.

/підписано/  
Підпис  
Уповноважена Особа  
Гілеад Сайєнзис Айеленд ЮС

Clodagh Bennett  
Ім'я

16 січня 2025  
Дата



Бланк компанії

Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № D537264  
ПРОГРАМА ДОСТУПУ-УКРАЇНА

Дата : 19.09.2023

|                 |                                                                         |                                     |                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Продукт:        | VIPEAD®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг №30 у флаконах | Дата виробництва:                   | 22.12.2022                                                        |
| Серія:          | D537264                                                                 | Дата закінчення строку придатності: | 12.2027                                                           |
| Специфікація №: | GSPEC-022-98                                                            | Розмір серії:                       | Дивитись сертифікат відповідності, наданий для кількості упаковок |
| Номер ревізії:  | 01                                                                      | Номер Реєстраційного свідоцтва      | UA/8274/01/01                                                     |

**VIPEAD®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг №30 у флаконах**

**Назва виробника:** Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС

- первинна упаковка
- вторинна упаковка, контроль серій
- випуск серій

Адреса: ІДА Бізнес і Технолоджі Парк, Каррігтохілл, Ко.Корк, Ірландія  
Ліцензія на виробництво номер: **M00589/00001**

**Назва виробника:** Такеда ГмбХ

- виробництво

Адреса: Такеда ГмбХ Бетрібсстетте Оранієнбург, Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина  
Ліцензія на виробництво номер: **DE\_BB\_01\_MIA\_2020\_0030**

**Активні речовини:**

1 таблетка містить: 300 мг тенофовіру дизопроксилу фумарату, що еквівалентно 245 мг тенофовіру дизопроксилу

**Дані про реєстрацію:**

Реєстраційне свідоцтво: **UA/8274/01/01**

**GMP Сертифікати:**

Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС Сертифікат номер: **30705/M589**

Такеда ГмбХ Сертифікат номер: **DE\_BB\_01\_GMP\_2020\_0040**



## Бланк компанії

| Найменування параметру                                                           | Вимоги методів контролю якості (специфікація)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати аналізів                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис<br>(візуально)                                                              | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, мигдалеподібної форми, з тисненням «GILEAD» і «4331» на одній стороні                                                                                                                                                                                                                                                                 | відповідає                                                                                                                             |
| Ідентифікація<br>-ВЕРХ<br>(внутр.специфікація)                                   | Час утримування основного піка таблеток TDF повинен співпадати з таким же часом утримування стандартного зразка тенофовіра DF                                                                                                                                                                                                                                                               | відповідає                                                                                                                             |
| -УФ-Метод<br>(внутр.специфікація)                                                | УФ спектр розчину таблеток TDF, розчинених в 0,01 N HCl повинен співпадати з УФ спектром стандарту, що містить тенофовір DF, однаково виміряного                                                                                                                                                                                                                                            | відповідає                                                                                                                             |
| Кількісне визначення<br>(внутр.специфікація, ВЕРХ)                               | Від 96,0% і до 105,0% від заявленого вмісту для тенофовіру дизопроксилу фумарату                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 101.3 %                                                                                                                                |
| Вміст домішок<br>(внутр.специфікація, ВЕРХ)                                      | Сума домішок не більше 3,0% в т.ч.<br><br>не більше 1,5% - моно-РОС РМРА<br>не більше 0,75% - DEC-РОС РМРА<br>не більше 0,65% кожної з iPr-РОС РМРА або nРОС-РОС РМРА<br>не більше 0,45% - кожної з МОС-РОС РМРА або димера<br>не більше 0,35% Me-РОС РМРА<br>не більше 0,25% суміші димера або IPC-змішаного тримера<br>не більше 0,20% кожної з будь-якої іншої не специфікованої домішки | 0.6 %<br><br>0.56 %<br>Не виявлено<br>0.06 %<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Слід<br>Не виявлено<br>Слід<br>Не виявлено<br>Відповідає |
| Однорідність вмісту<br>(Фарм.США<905>, Євр.Фарм.2.9.40, внутр.специфікація, УФ)  | Таблетки TDF відповідають вимогам Фарм. США та Євр. Фарм. для однорідності вмісту                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | відповідає                                                                                                                             |
| Розчинення<br>(Фарм.США<711>, внутр.специфікація, УФ)                            | Не менее 80% (Q) через 30 хв.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | відповідає                                                                                                                             |
| Вміст води<br>(Фарм.США<921>, Євр.Фарм.2.5.12, метод Карла Фішера)               | Не більше 3,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2.6%                                                                                                                                   |
| Мікробіологічна чистота<br>(Фарм.США<61>,<62> та Євр.Фарм.5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 500 КУО/г<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів: Не більше 100 КУО/г<br>Відсутність Salmonella в 10 г<br>Відсутність Escherichia coli в 1 г                                                                                                                                                                            | відповідає                                                                                                                             |

## Висновок:

Серія відповідає специфікації

☒ ТАК☐ НІ

Випуск серії

☒ ТАК☐ НІ

Я підтверджую, що дані є вірними і продукт затверджений

Ім'я: Cian MoroneyДата: 19.09.2023Уповноважена особа Niamh MaherПідпис 19.09.2023

Штамп компанії





## Certificate of Conformance

Reference to: Ukraine Certificate of Quality # D537264

Product: **VIREAD®** film-coated tablets 300 mg, 30 tablets in a bottle;  
1 bottle in a carton box

Britestock Lot Number: D537264

Secondary Lot Number: 10008325

Manufacture Date: 22.Dec.2022

Expiry Date: 12.2027

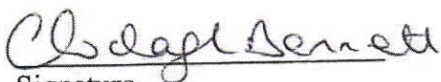
Packaging Component Item Numbers:

| Item                      | Part Number |
|---------------------------|-------------|
| Viread Ukraine GAP Carton | 10151103    |
| Viread Ukraine GAP Label  | 10151002    |
| Viread Ukraine GAP PI     | 10152105    |

### Quantity of Goods Packed:

|                 |      |
|-----------------|------|
| Number of Packs | 2500 |
|-----------------|------|

Gilead Sciences certifies 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 batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



Signature

Qualified Person

Gilead Sciences Ireland UC

Clodagh Bennett

Print Name

16 Jan 2025

Date



**Gilead Sciences Ireland UC**  
**CERTIFICATE OF QUALITY № D537264**  
**ACCESS PROGRAM - UKRAINE**

**Date: 19.09.2023**

|                              |                                                    |                             |                                                                  |
|------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>PRODUCT:</b>              | Viread® film-coated tablets 300 mg № 30 in bottles | <b>MANUFACTURE DATE:</b>    | 22.12.2022                                                       |
| <b>LOT NUMBER:</b>           | D537264                                            | <b>EXPIRATION DATE:</b>     | 12.2027                                                          |
| <b>SPECIFICATION NUMBER:</b> | GSPEC-022-98                                       | <b>BATCH QUANTITY:</b>      | Refer to Certificate of Conformance attached for number of packs |
| <b>REVISION NUMBER:</b>      | 01                                                 | <b>REGISTRATION NUMBER:</b> | UA/8274/01/01                                                    |

**VIREAD® film-coated tablets 300 mg № 30 in bottles**

Name site: **Gilead Sciences Ireland UC**

- primary packaging
- secondary packaging – batch control
- batch release

Address: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland  
Manufacturing Licence Number: **M00589/00001**

Name site: **Takeda GmbH**

- manufacturing

Address: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515, Oranienburg, Germany  
Manufacturing Licence Number: **DE\_BB\_01\_MIA\_2020\_0030**

**Active ingredients:**

1 tablet contains: Tenofovir Disoproxil Fumarate – 300 mg, which is equivalent to 245 mg of Tenofovir Disoproxil.

**Registration Status:**

Registration Certificate No: **UA/8274/01/01**

**Certificates of GMP Compliance:**

Gilead Sciences Ireland UC Certificate number: **30705/ M589**

Takeda GmbH Certificate number: **DE\_BB\_01\_GMP\_2020\_0040**



Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland  
Tel: + 353 (0)21 482 5500 • Fax: + 353 (0)21 482 5518 • [www.gilead.com](http://www.gilead.com)

Registered in Ireland 259755

Directors: David Cadogan, Taiyin Yang (USA), Ruth Gould, Pdraig Clancy, Niall Barrett, Diane Wilfong (USA)

Page 01 of 02

Handwritten signature: *Michael M...*  
19 SEP 2023

| Name of parameters                                                                   | Requirements of Quality control methods (specification)                                                                                                                                                                                                                                                                        | The results of analysis                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Appearance</b><br>(Visual Assessment)                                             | White film-coated tablets, almond-shaped, debossed with "GILEAD" and "4331" on one side.                                                                                                                                                                                                                                       | complies                                                                                                                                 |
| <b>Identity</b><br>-HPLC<br>(In-house specification)                                 | The retention time of the main peak of TDF Tablets is consistent with that of the tenofovir DF reference standard                                                                                                                                                                                                              | complies                                                                                                                                 |
| -UV-method<br>(In-house specification)                                               | The UV spectrum of a solution of TDF Tablets dissolved in 0.01 N HCL is consistent with the standard containing tenofovir DF, similarly measured                                                                                                                                                                               | complies                                                                                                                                 |
| <b>Assay</b><br>(In-house specification, HPLC)                                       | From 96.0% to 105.0% of the label claim tenofovir disoproxil fumarate                                                                                                                                                                                                                                                          | 101.3%                                                                                                                                   |
| <b>Impurity and degradation product content:</b><br>(In-house specification, HPLC)   | Not more than a total of 3.0% impurities with<br><br>NMT 1.50% of mono-POC PMPA<br>NMT 0.75% of DEC-POC PMPA<br>NMT 0.65% each of iPr-POC PMPA or nPOC-POC PMPA<br>NMT 0.45% each of MOC-POC PMPA or Dimer<br>NMT 0.35% Me-POC PMPA<br>NMT 0.25% Mixed Dimer or IPC-Mixed Trimer<br>NMT 0.20% each of any unspecified impurity | 0.6%<br><br>0.56%<br>Not Detected<br>0.06%<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Trace<br>Not Detected<br>Trace<br>Not Detected<br>Complies |
| <b>Content uniformity</b><br>(USP<905>, Ph.Eur.2.9.40, in-house specification, UV)   | TDF Tablets meet the USP and Ph. Eur. Requirements for content uniformity                                                                                                                                                                                                                                                      | complies                                                                                                                                 |
| <b>Dissolution</b><br>(USP <711>, In-house specification, UV)                        | Not less than 80% (Q) at 30 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                            | complies                                                                                                                                 |
| <b>Water content</b><br>(USP<921>, Ph.Eur.2.5.12, Karl Fisher method)                | Not more than 3.5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2.6%                                                                                                                                     |
| <b>Microbiological quality</b><br>(USP <61>, <62> and Ph. Eur 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) | Total aerobic count: 500cfu/g<br>Total count yeasts and molds combined: 100cfu/g<br>Absence of Salmonella in 10 g<br>Absence Escherichia coli in 1 g                                                                                                                                                                           | complies                                                                                                                                 |

**Conclusion:**

Batch confirms specification

☒ YES

☐ NO

Batch release

☒ YES

☐ NO

**I confirm the data are correct and the product approved**

Name: Cian Moroney

Date: 19 SEP 2023

Qualified person Niamh Maher  
NIAMH MAHER

Signature: 19 SEP 2023

**Company stamp**  
Gilead Sciences Ireland UC



IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland  
Tel: + 353 (0)21 482 5500 • Fax: + 353 (0)21 482 5518 • www.gilead.com

Registered in Ireland 259755  
Directors: David Cadogan, Taiyin Yang (USA), Ruth Gould, Padraig Clancy, Niall Barrett, Diane Wilfong (USA)

Page 02 of 02.

Niamh Maher  
19 SEP 2023





**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**

24.07.2025

№ 32944/25/10

**VIPEAD®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконах; по 1  
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8274/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10008325**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

Виробник

**Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **24.07.2025 № 2116/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

