



**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**

24.11.2025

№ 47308/25/10

ВІАГРА® ODT

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по
1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0313/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C013105**

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 30.09.2025 № 3012/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2025 № 1661

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1661 від 24.10.2025

Назва зразка: ВІАГРА® ODT, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Реєстраційний номер: 1771.25

Виробник: Фарева Амбуаз, Франція

Номер серії: C013105

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4001-002.0.1/002.3/2-25 від 06.10.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 13.10.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 16.10.2025

Дати виконання робіт: 16.10.2025 - 24.10.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. №UA/0313/02/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки блакитного кольору, у формі діаманту, з гравіюванням "V50" з однієї сторони та без гравіювання з іншої сторони	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 30 с	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1661 від 24.10.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВІАГРА® ODT, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії C013105, виробництва Фарева Амбуаз, Франція відповідає вимогам МКЯ до р.п. №UA/0313/02/01 за наведеними вище показниками.

Заступник директора

Ірина ДІДУХ

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1661 від 24.10.2025

Фарева
Амбуаз

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

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: Biagra®ODT
Код продукту: 2562UKR1
Серія №: C013105
Специфікація: RP-00-83751-00(28-02-2012)
Дата виробництва: 02-2024
Термін придатності: 01-2027

Переклад

Розмір серії: 3065

Дата тестування: 15-05-2024

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	візуал.	Таблетки блакитного кольору, у формі діаманту, з гравіруванням V50 з однієї сторони та рівні з іншої сторони	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація (ВЕРХ)	ТМ -1101А	Час утримування відповідає такому для стандарту	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення (ВЕРХ)	ТМ -1101А	47,50-52,50 мг/таблетку (95-105 % від заявленої кількості)	49,67 мг
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	ТМ -1101А	Відповідає вимогам Євр. Фармакопеї 2.9.40	Відповідає вимогам тесту
Загальна кількість продуктів розпаду	ТМ -1102А	не більше 0,2 %	<=0,1 %
Ідентифікація (ВЕРХ-ДМД)	ТМ-1100А	Спектр відповідає такому для стандарту чи стандартному спектру	Відповідає вимогам тесту
Розпадання	Євр. Ф.	Не більше ніж 30 секунд	20 с

Сертифікат якості

Призначення: Україна

Фарева Амбуаз

Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Росе-sur-Cisse" або "Rosé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як зазначено в реєстраційному посвідченні країни.

Ліцензія на виробництво No n° 2023_327_1_2

Сертифікат GMP No: 2023/HPF/FR/174

вх. ан. №2369, від 18.09.25. *[Підпис]*

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Biagra®ODT
Код продукту: 2562UKR1
Серія №: C013105
Специфікація: RP-00-83751-00(28-02-2012)
Дата виробництва: 02-2024
Термін придатності: 01-2027

Переклад

Дата тестування: 15-05-2024

Розмір серії: 3065

Реєстраційне посвідчення: UA/0313/02/01

Діюча речовина: силденафілу цитрат

Кількість: 70,225 мг/таблетку, що еквівалентно 50 мг/таблетку силденафілу

Форма випуску: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг

Тип та розмір пакування: - 2 таблетки у блістері, 1 блістер у картонній коробці

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

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним. Допустимі межі: загальна кількість мікроорганізмів - ≤ 1000 КУО/г; - дріжджові та плісняві гриби - ≤ 100 КУО/г; E. Coli - відсутня на 1 г. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

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 досьє.

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: MALVAULT Aurge Відмітки про час випуску серії: 16-05-2024 11:35:38



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

04.06.2024

№ 26694/24/10

ВІАГРА® ODT

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0313/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C013102

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 04.06.2024 № 1516/1.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Фарева
Амбуаз


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

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: Viagra®ODT
Код продукту: 2562UKR1
Серія №: C013102
Специфікація: RP-00-83751-00(28-02-2012)
Дата виробництва: 02-2024
Термін придатності: 01-2027

Переклад

Розмір серії I2 240

Дата тестування: 21-03-2024

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	візуал.	Таблетки блакитного кольору, у формі діаманту, з гравіруванням V50 з однієї сторони та рівні з іншої сторони	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація (ВЕРХ)	ТМ -1101А	Час утримування відповідає такому для стандарту	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення (ВЕРХ)	ТМ -1101А	47,50-52,50 мг/таблетку (95-105 % від заявленої кількості)	49,67 мг
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	ТМ -1101А	Відповідає вимогам Євр.Фармакопеї 2.9.40	Відповідає вимогам тесту
Загальна кількість продуктів розпаду	ТМ -1102А	не більше 0,2 %	<=0,1 %
Ідентифікація (ВЕРХ-ДМД)	ТМ-1100А	Спектр відповідає такому для стандарту чи стандартному спектру	Відповідає вимогам тесту
Розпадання	Євр. Ф.	Не більше ніж 30 секунд	20 с

Сертифікат якості

Призначення: Україна

Фарева Амбуаз

Зоне Індастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Rocé-sur-Cisse" або "Rocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як зазначено в реєстраційному посвідченні країни.

Ліцензія на виробництво No n°2023_327_1_2

Сертифікат GMP No: 2023/HPF/FR/174

Реєстраційне посвідчення: UA/0313/02/01

Діюча речовина: силденафілу цитрат

Кількість: 70,225 мг/таблетку, що еквівалентно 50 мг/таблетку силденафілу

Форма випуску: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг

Тип та розмір пакування: - 2 таблетки у блістері, 1 блістер у картонній коробці

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


Вх. ан. Б 1873
23.05.24

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Віагра®ODT
Код продукту: 2562UKR1
Серія №: C013102
Специфікація: RP-00-83751-00(28-02-2012)
Дата виробництва: 02-2024
Термін придатності: 01-2027

Переклад

Дата тестування: 21-03-2024

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

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним. Допустимі межі: загальна кількість мікроорганізмів - ≤ 1000 КУО/г; - дріжджові та плісняві гриби - ≤ 100 КУО/г; E. Coli - відсутня на 1 г. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

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 досьє.

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: MALVAULT Aurore Відмітки про час випуску серії: 26-03-2024 16:30:16