



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

вул. Бродівська, 5, м.Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.09.2025

№ 46034/25/19

НОВАГРА ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки, вкритих плівковою
оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8707/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PP725002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10240

Виробник

**Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226**

(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 12.09.2025 № 415.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

NOVAGRA EURO НОВАГРА ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25002333	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	NOVAGRA EURO НОВАГРА ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1430
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains sildenafil citrate equivalent to 50 mg of sildenafil 1 таблетка містить силденафілу цитрату еквівалентно 50 мг силденафілу		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	4 film-coated tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PP725002	Batch size: Розмір серії:	20480 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	06/2025	Expiry date: Термін придатності:	05/2028
Registration certificate: Ресетранітне посвідчення:	UA/8707/01/02	Unlimited from: Необмежено з:	04.10.2018
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Ді. Аї. Ді. Сї. Індустріал Еріа, Панолї - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВІІ №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

NAME OF PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance	Purple-red color, triangular shape, biconvex film-coated tablets inscribed with "50" on one side	p.1, visually	Complies
Опис	Пурпурно-червоного кольору трикутної форми двовипуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, з написом «50» з одного боку	п.1, візуально	Відповідає
Average weight of tablets	316.0 mg $\pm$ 5 %	p.2, BP*, XII G	313.02 mg
Середня маса таблеток	316,0 мг $\pm$ 5 %	п.2, БФ*	313,02 мг

Factory:
CIN: L24190MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbpharm@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Nashik Centre, 0' Wing, 4' Floor,
Hind Cycle Road, Ward, Nashik - 400030
☎ +91 22 24822222



☎ +91 22 34393283/3600

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

NOVAGRA EURO НОВАГРА ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25002333	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
NAME OF PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / Вимоги	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of mass	Mass of not more than two tablets, may deviate from the average mass by more than 5 %, and none – by more than 10%	p.3, BP*, XII G	Complies
Однорідність маси	Маса не більше ніж двох таблеток, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 % і жодна – не більше ніж на 10 %	п.3, БФ*, XII G	Відповідає
Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15	p.4, in-house monograph, USP* <905>	4.0%
Однорідність дозованих одиниць	Число прийнятності (AV) ≤ 15	п.4, внутрішня монографія, Ф.США* <905>	4,0%
Identification Sildenafil	Retention time of principal peaks in chromatograms of the test and the standard solutions, obtained in the "Assay" test should coincide.	p.5, HPLC, in-house monograph, BP*, III D	Complies
Ідентифікація Силденафіл	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення» повинен співпадати.	п.5, ВЕРХ внутрішня монографія, БФ*, III D	Відповідає
Dissolution	Not less than 80 % (Q) of label claim of sildenafil should dissolve during 45 minutes.	p.6, USP* <711>	98 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості силденафілу повинно розчинитись протягом 45 хвилин.	п.6, Ф.США* <711>	98 %
Disintegration (in water)	Not more than 30 minutes.	p.7, BP*, XII A	3 min. 0 sec.
Розпадання (у воді)	Не більше ніж 30 хвилин.	п.7, БФ*, XII A	3 хв. 0 сек.
Assay Sildenafil	For realisation: 95.0% – 105.0% of label claim of sildenafil, i.e. 47.5 mg/tablet to 52.5 mg/tablet. For shelf life: 90.0 % – 110.0 % of label claim of sildenafil, i.e. 45.0 mg/tablet to 55.0 mg/tablet.	p.8, HPLC, in-house monograph, BP*, III D	97.8 % 48.88 mg/tablet
Кількісне визначення	Для випуску:	п.8, ВЕРХ	97,8 %

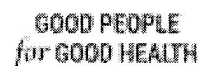
Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panch - 384 116, Bhamon, Gujarat
L +91 2646 272 472 / 784 / 304 0283 / 335
E jibp12ann@jibpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Nandam Chowk, B Wing, 4 Floor,
Hind Cycle Road, West, Mumbai - 400030,
L +91 22 24832222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate,
Panch - 384 116, Bhamon, Gujarat
L +91 22 24390200/3300



www.jibpharma.com



A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
OF GOOD HEALTH

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production steps for this batch of finished product were carried out

*
 CWA: L24-BW/1976/CO-19380
 Emergency (E) 1st, 2nd & 3rd Floor,
 Apollo School, Kalyanite Marg,
 Prabhadevi, Mumbai - 400025.
 +91 22 24455000/5501





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

NOVAGRA EURO НОВАГРА ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25002333	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсін Арія Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	22/06/2025



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GDC Industrial Estate
Road 394 116, Boruch, Gujarat
L +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 395 L +91 22 24822222
© jbpipatof@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Nevian Centre, 'B' Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road, Wank, Mumbai - 400030
L +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
One of 11 Park Unit A, 8th Floor
Appa Sahel Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025
L +91 22 24395300/5500

www.jbpharma.com



A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ НА СЕРИО

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

[illegible]

Registered Office:
 CIN: L24390GJ1976PLG170077
 30G, Jagan Mall, Star India Bazar Building,
 Opp. Jodhpur BRTS Satellite,
 Ahmedabad - 380015, Gujarat, India.

20
*
Corporate Office:
SRI CHANDRA ENTERPRISES LTD.
C-97, 3rd Floor, Unit A, B Tower,
Sector 6, Gurgaon
Appel Road, Maruti Nagar,
Prabhad, Mumbai - 400025,
L +91 22 24305200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

NOVA GRA EURO НОВАГРАЕВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP26002036	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
NAME OF PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
Average weight of tablets	316.0 mg ± 5 %	p.2, BP*, XII G	311.29 mg	
Середня маса таблеток	316,0 мг ± 5 %	п.2, БФ*, XII G	311,29 мг	
Uniformity of mass	Mass of not more than two tablets, may deviate from the average mass by more than 5 %, and none – by more than 10%	p.3, BP*, XII G	Complies	
Однорідність маси	Маса не більше ніж двох таблеток, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 % і жодна – не більше ніж на 10 %	п.3, БФ*, XII G	Відповідає	
Uniformity of dosage units	Assurance value (AV) ≤ 15	p.4, in-house monograph, USP* <905>	3.3%	
Однорідність дозованих одиниць	Число прийнятності (AV) ≤ 15	п.4, внутрішня монографія, Ф.США* <905>	3,3%	
Identification Sildenafil	Retention time of principal peaks in chromatograms of the test and the standard solutions, obtained in the "Assay" test should coincide.	p.5, HPLC, in-house monograph, BP*, III D	Complies	
Ідентифікація Силденафіл	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення» повинен співпадати.	п.5, ВЕРХ внутрішня монографія, БФ*, III D	Відповідає	
Dissolution	Not less than 80 % (Q) of label claim of sildenafil should dissolve during 45 minutes.	p.6, USP* <711>	98 %	
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості силденафілу повинно розчинитись протягом 45 хвилин.	п.6, Ф.США* <711>	98 %	
Disintegration (in water)	Not more than 30 minutes.	p.7, BP*, XII A	3 min. 0 sec.	
Розпадання (у воді)	Не більше ніж 30 хвилин.	п.7, БФ*, XII A	3 хв. 0 сек.	
Assay Sildenafil	For realise: 95.0% – 105.0% of label claim of sildenafil, i.e. 47.5 mg/tablet to 52.5 mg/tablet. For shelf life: 90.0 % – 110.0 % of label claim of sildenafil, i.e. 45.0 mg/tablet to 55.0 mg/tablet.	p.8, HPLC, in-house monograph, BP*, III D	97.7 % 48.84 mg/tablet	
Кількісне визначення	Для випуску:	п.8, ВЕРХ	97,7 %	

Factory:
CIN: L24390GJ1976PLC173077
Plot No 215 - 219, GIDC Industrial Estate
Panch - 394 116, Bharuch, Gujarat
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcl.panch@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390GJ1976PLC173077
302, Icon Mall, Star India Bazar Building,
Opp. Jodhpur BRTS Satellite,
Ahmedabad - 380015, Gujarat, India.

Corporate Office:
CIN: L24390GJ1976PLC173077
Energy IT Park, 1st Floor, B Block,
Appa Sahel Industrial Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

NOVAGE-GRUPO НОВАГ-ГРУПО		Certificate No.: Сертифікат №:	10524002036	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
NAME OF PARAMETER / ПЕРАМЕТР / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
Силденафіл	95.0% - 105.0% від заявленої кількості силденафілу, тобто від 47.5 мг/таблетку до 52.5 мг/таблетку. Для терміну придатності: 90.0 % - 110.0% від заявленої кількості силденафілу, тобто від 45.0 мг/таблетку до 55.0 мг/таблетку.	внутрішня монографія, БФ*, III D	48,84 мг/таблетку	
Related substances	Any unspecified impurity – not more than 0.2% Total amount of impurities – not more than 0.5 %	p.9, HPLC, in- house monograph, BP*, III D	0.03 % 0.13 %	
Супутні домішки	Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2% Загальна кількість домішок – не більше 0,5 %	п.9, ВЕРХ внутрішня монографія, БФ*, III D	0,03 % 0,13 %	
Microbiological purity	In the product it is accepted: total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 1000 CFU/g; total yeasts and moulds count (TYMC) – not more than 100 CFU/g. Not allowed E. Coli in 1 g of product	p.10, Ph. Eur.*, s. 2.6.12, 2.6.13 USP*, <61>, <62>	Complies Complies Complies	
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 1000 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) – не більше 100 КУО/г. Не допускається E. Coli в 1 г препарату	п. 10, ЄФ*, p. 2.6.12, 2.6.13 Ф.США*, <61>, <62>	Відповідає Відповідає Відповідає	
* Current edition. / Дяоче видання.				
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає	

Factory:
CIN: L24390GJ1976PLC173077
Plot No 215 - 219, GDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Dharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390GJ1976PLC173077
302, Iscon Mall, Star India Bazar Building,
Opp. Jodhpur BRTS Satellite,
Ahmedabad - 380015, Gujarat, India.

Corporate Office:
CIN: L24390GJ1976PLC173077
Sneha IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Wadgaonkar Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025
+91 22 24395200



www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

NOVAGRA EURO НОВАГРА ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP26002036	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. Yagnesh K. Trivedi, Sr. Manager QC Ягніш К. Тріведі, Ст. Менеджер КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Manager Quality Assurance Хасмук Джайсін Аря Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	09/07/2026



Factory:
CIN: L24390GJ1976PLC173077
Plot No 215 - 219, GIDC Industrial Estate
Pandri - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbphl.pandri@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390GJ1976PLC173077
302, Icon Mall, Star India Bazar Building,
Opp. Jodhpur BRTS Satellite,
Ahmedabad - 380015, Gujarat, India

Corporate Office:
CIN: L24390GJ1976PLC173077
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Sahab Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com