



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.03.2023

№ 8971/23/10

ВІВАЙРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 50 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15370/01/01. строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 222790

Кількість ввезеного лікарського засобу 480.

Виробник

Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія

(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

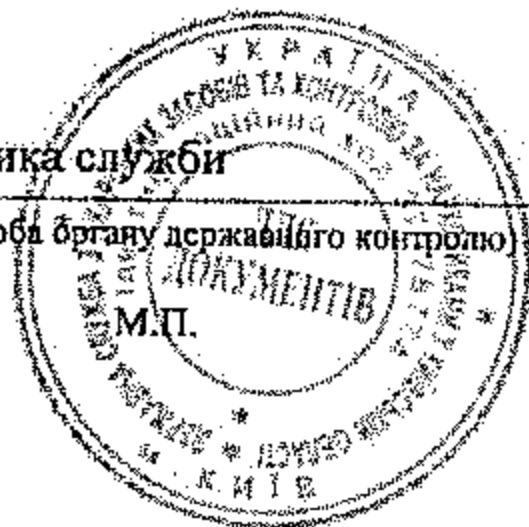
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.03.2023 № 0610/16.

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)

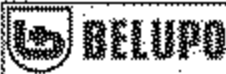


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
 Ulica Danica 5, 48 000 Koprinjica, Croatia
 Белупо, ліки та косметика, д.д.,
 вул. Данича 5, 48000 Коприниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	VIVAIRA, chewable tablets, 50 mg	Manufacturing date:	07.2022
Найменування продукту:	ВІВАЙРА, таблетовані жувальці, 50 мг	Дата виробництва:	07.2022
Batch No:	222790	Expire date:	07.2025
Серія №:	222790	Придатний до:	07.2025
Quantity:	1.781 pcs a' 1 mb	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	1.781 уп. по 1 тбл.		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/15370/01/01 unlimited
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15370/01/01 діє безстроково
 Conclusion of confirmation GMP: № 449/2022/C-866 from 08.11.2022
 Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 449/2022/C-866 від 08.11.2022
 Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16
 Ліцензія на виробництво: №381-10-05/162-17-16
 Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia
 Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія
 Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprinjica, Croatia
 Адреса виробництва: вул. Данича 5, 48000 Коприниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Triangular, biconvex, white tablets with embossed "100" on one side. Трикутні двояконвієві білі таблетки з тисненням «100» на одній стороні	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SILDENAFIL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СІЛДЕНАФІЛУ		
a) UV а) УФ	a) The UV spectrum of the test solution corresponds to the UV spectrum of the reference solution. а) УФ спектр випробуваного розчину відповідає УФ спектру розчину порівняння.	Complies Відповідає
b) HPLC б) ВІДКХ	b) The retention time of the principal spot in the chromatogram of sample solution should correspond to the retention time of principal spot of sildenafil in the chromatogram of the reference solution. б) Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку сildenафілу на хроматограмі порівняння.	Complies Відповідає
WATER ВОДА	Not more than 6.0 % (w/w) Не більше 6,0% (мас/мас)	4.63 % 4.63 %
AVERAGE MASS СЕРЕДНЯ МАСА	270 mg ± 3% (262 – 278 mg) 270 mg ± 3% (262 – 278 mg)	271.3 mg 271.3 mg
DISSOLUTION РОЗЧИНЕННЯ	The amount of the dissolved active ingredient after 30 minutes is Q = 80%. Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин через 30 хв.	97% 99% 99% 99% 98% 101% 97% 99% 99% 99% 98% 101%
UNIFORMITY OF CONTENT ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ	AV ≤ 15.0 % (L1) on 10 units or AV ≤ 15.0 % (L1) and 0.75 M ≤ Xi < 1.25 M on 30 units AV ≤ 15,0% (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0% (L1) в 0,75 M < Xi < 1,25 M на 30 одиниць.	3,5 % 3,5 %

Checked 297 by 27.02.2023. [Signature]

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ





Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprinjica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.
бул. Даніца 5, 48000 Коприница, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Product name: VIVAIRA, chewable tablets, 50 mg
Найменування продукту: ВІВАЙРА, таблетки жувальні, 50 мг
Batch No: 222790
Серія №: 222790
Manufacturing date: 07.2022
Дата виробництва: 07.2022
Expiry date: 07.2025
Придатний до: 07.2025
Страница 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF SILDENAFIL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СИЛДЕНАФІЛУ	1 table contains: 47.5 – 52.5 mg of sildenafil, i.e. 95.0 – 105.0 % of the declared content.	49.92 mg 99.8 %
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	N-oxide: not more than 0.2 %. Any unknown impurity: not more than 0.2 %. Total impurities: not more than 1.0 %. N-оксид: трохи більше 0,2 %. Будь-яка одинокі ідентифікована домішка: не більше 0,2 %. Сума домішок: трохи більше 1,0 %.	0.073 % <LOQ* 0.073 % 0.073 % <LOQ* 0.073 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10^3 cfu / g TYMC: 10^2 cfu / g <i>Escherichia coli</i> : absence in 1 g TAMC: 10^3 cfu / g TYMC: 10^2 cfu / g <i>Escherichia coli</i> : відсутній в 1 г	<10 <10 Absence <10 <10 Відсутній

* LOQ – межа кількісного визначення

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Висновок: Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дата серія продукту була перевірена, включеною упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами спеціальної розпорядничої повноваження країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і випущений відповідним виконавцем GMP.

Qualified Person:
I. Kraljic, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Кралїч, мр.сп. спец.
Date/Дата: 20.01.2023

