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** **№ 8972/23/10**

**ВІВАЙРА**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 50 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № **222791** Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 № 0610/17.**

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

**BELUPO**

Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, 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, таблетки жувальні, 50 мг | Дата виробництва: | 07.2022 |
| Batch No: | 222791 | Expire date: | 07.2025 |
| Серія №: | 222791 | Придатний до: | 07.2025 |
| Quantity: | 4.112 pcs à 4 tbl | Сторінка 1 з 2 | |
| Кількість: | 4.112 уп. по 4 табл. | | |

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/С-866 from 08.11.2022
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 449/2022/С-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 Koprivnica, Croatia
Адреса виробництва: вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS<br>ВИМОГИ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| APPEARANCE<br><br>ОПИС | Triangular, biconvex, white tablets with embossed "100" on one side.<br>Трикутні двоопуклі таблетки білого кольору з тисненням «50» на одній стороні | Complies<br><br>Відповідає |
| IDENTIFICATION OF SILDENAFIL<br>ІДЕНТИФІКАЦІЯ СИЛДЕНАФІЛУ<br><br>a) UV<br>а) УФ | a) The UV spectrum of the test solution corresponds to the UV spectrum of the reference solution.<br>а) УФ спектр випробовуваного розчину відповідає УФ спектру розчину порівняння. | Complies<br>Відповідає |
| b) HPLC<br>b) ВЕРХ | b) The retention time of the principal spot in the chromatogram of simple solution should correspond to the retention time of principal spot of sildenafil in the chromatogram of the reference solution.<br>b) Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку силденафілу на хроматограмі порівняння. | Complies<br>Відповідає |
| WATER<br>ВОДА | Not more than 6.0 % (w/w)<br>Не більше 6,0% (мас/мас) | 4.48 %<br>4,48 % |
| AVERAGE MASS<br>СЕРЕДНЯ МАСА | 270 mg ± 3% (262 – 278 mg)<br>270 мг ± 3% (262 – 278 мг) | 270.4 mg<br>270,4 мг |
| DISSOLUTION<br><br>РОЗЧИНЕННЯ | The amount of the dissolved active ingredient after 30 minutes is Q = 80%.<br><br>Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин через 30 хв. | 99% 98% 100%<br>99% 100% 101%<br><br>99% 98% 100%<br>99% 100% 101% |
| UNIFORMITY OF CONTENT<br>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ | AV ≤ 15.0 % (L1) on 10 units or<br>AV ≤ 15.0 % (L1) and 0.75 M ≤ Xi ≤ 1.25 M on 30 units<br>AV ≤ 15,0% (L1) на 10 одиниць або<br>AV ≤ 15,0% (L1) і 0,75 M ≤ Xi ≤ 1,25 M<br>на 30 одиниць | 3.0 %<br>3,0 % |

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Україна * м. Київ *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код 21642228

**BELUPO**

Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, 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, таблетки жувальні, 50 мг | Дата виробництва: | 07.2022 |
| Batch No: | 222791 | Expire date: | 07.2025 |
| Серія №: | 222791 | Придатний до: | 07.2025 |
| | | Сторінка 2 з 2 | |

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS<br>ВИМОГИ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| CONTENT OF SILDENAFIL | 1 table contains:<br>47,5 – 52,5 mg of sildenafil, i.e.<br>95,0 – 105,0 % of the declared content. | <br>50,89 mg<br>101,8 % |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СИЛДЕНАФІЛУ | 1 таблетка містить:<br>47,5 – 52,5 мг силденафілу, тобто<br>95,0 – 105,0% від заявленої кількості. | 50,89 мг<br>101,8 % |
| RELATED SUBSTANCES | N-oxide: not more than 0,2 %.<br>Any unknown impurity: not more than 0,2 %.<br>Total impurities: not more than 1,0 %. | 0,074 %<br><LOQ*<br>0,074 % |
| СТОРОННІ ДОМІШКИ | N-оксид: трохи більше 0,2 %.<br>Будь-яка одинична неідентифікована домішка: не більше 0,2 %.<br>Сума домішок: трохи більше 1,0 %. | 0,074 %<br><LOQ*<br>0,074 % |
| MICROBIOLOGICAL PURITY | TAMC: $10^3$ cfu / g<br>TYMC: $10^2$ cfu / g<br>*Escherichia coli*: absence in 1 g | <10<br><10<br>Absence |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА | TAMC: $10^3$ cfu / g<br>TYMC: $10^2$ cfu / g<br>*Escherichia coli*: відсутній в 1 г | <10<br><10<br>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 підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами специфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Калчич, мр.сп. спец.
Date/Дата: 23.01.2023.

BELUPO

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
ідентифікаційний код
21642228