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

04.04.2023 **№ 8969/23/10**

ВІВАЙРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15370/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **222792** 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 03.04.2023 № 0610/14.

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

В.о. начальника служби — [підпис] — Ірина ПАЛАМАР

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Україна ... засобів та контролю за наркотиками у Київській області ... для документів ... м. Київ

Україна * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" 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 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	VIVAIRA, chewable tablets, 100 mg	Manufacturing date:	07.2022
Найменування продукту:	ВІВАЙРА, таблетки жувальні, 100 мг	Дата виробництва:	07.2022
Batch No:	222792	Expire date:	07.2025
Серія №:	222792	Придатний до:	07.2025
Quantity:	1.855 pcs a 1 tbl	Сторінка 1 з 2	

Кількість: 1.855 уп. по 1 табл.
Marketing Authorization in Ukraine: UA/15370/01/02 unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15370/01/02 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 Koprivnica, Croatia
Адреса виробництва: вул. Даніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Triangular, biconvex, white tablets with embossed "100" on one side. Трикутні двоопуклі таблетки білого кольору з тисненням «100» на одній стороні	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SILDENAFIL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СИЛДЕНАФІЛУ		
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 b) ВЭЖХ	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. b) Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку силденафілу на хроматограмі порівняння.	Complies Відповідає
WATER ВОДА	Not more than 6.0 % (w/w) Не більше 6,0% (мас/мас)	4,8 % 4,8 %
AVERAGE MASS СЕРЕДНЯ МАСА	540 mg ± 3% (524 – 556 mg) 540 мг ± 3% (524 – 556 мг)	549,6 mg 549,6 мг
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.	100% 99% 103% 101% 102% 103% 100% 99% 103% 101% 102% 103%
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) и 0,75 M < Xi < 1,25 M на 30 одиниць	3,6 % 3,6 %

Україна * м. Київ * «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 «16» у форм.

28.02.2023

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, 100 mg	Manufacturing date:	07.2022
Найменування продукту:	ВІВАЙРА, таблетки жувальні, 100 мг	Дата виробництва:	07.2022
Batch No:	222792	Expire date:	07.2025
Серія №:	222792	Придатний до:	07.2025

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF SILDENAFIL	1 table contains:	
	95,0 – 105,0 mg of sildenafil, i.e.	101,29 mg
	95,0 – 105,0 % of the declared content.	101,3 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СІЛДЕНАФІЛУ	1 таблетка містить:	
	95,0 – 105,0 мг силденафілу, тобто,	101,29 мг
	95,0 - 105,0% від заявленої кількості.	101,3 %
RELATED SUBSTANCES	N-oxide: not more than 0.2 %.	0.069 %
	Any unknown impurity: not more than 0.2 %.	<LOQ*
	Total impurities: not more than 1,0 %.	0,069 %
СТОРОННІ ДОМІШКИ	N-оксид: трохи більше 0,2 %.	0,069 %
	Будь-яка окремо неідентифікована домішка: не більше 0,2 %.	<LOQ*
	Сума домішок: трохи більше 1,0 %.	0,069 %
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: 10^3 cfu / g	<10
	TYMC: 10^2 cfu / g	<10
	Escherichia coli: absence in 1 g	Absence
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10^3 cfu / g	<10
	TYMC: 10^2 cfu / g	<10
	Escherichia coli: відсутній в 1 г	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. 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 специфікацій реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
I.Калчич, мр.сц. спец.
Date/Дата: 10.01.2023