



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
1 tablet in a blister
Найменування продукту: ВІВАЙРА, таблетки жувальні, 50 мг
по 1 таблетці у блистері
Batch No: 232406
Серія №: 232406
Quantity: 1.100 pcs a' 1 tbl
Кількість: 1.100 уп. по 1 тбл.

Manufacturing date: 05.2023
Дата виробництва: 05.2023
Expire date: 05.2026
Придатний до: 05.2026
Сторінка 1 з 2

Strength of action/activity: 1 chewable tablet contains sildenafil 50 mg in the form of sildenafil citrate 70.24 mg
Сила дії/активність: 1 таблетка жувальна містить силденафілу 50 мг у формі силденафілу цитрату 70,24 мг

Marketing Authorization in Ukraine: UA/15370/01/01 unlimited

Регістраційне посвідчення в Україні: UA/15370/01/01 діє безстроково

Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023

Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 497/2023/C-1001 від 07.09.2023

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 ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|--|
| APPEARANCE ОПИС | Triangular, biconvex, white tablets with embossed "100" on one side. Трикутні двоопуклі таблетки білого кольору з тисненням «50» на одній стороні | Complies Відповідає |
| IDENTIFICATION OF SILDENAFIL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СИЛДЕНАФІЛУ | a) The UV spectrum of the test solution corresponds to the UV spectrum of the reference solution. a) Уф спектр випробуваного розчину відповідає уф спектру розчину порівняння. 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 утримання основного піку силденафілу на хроматограмі порівняння. | Complies Відповідає Complies Відповідає |
| WATER ВОДА | Not more than 6.0 % (w/w) Не більше 6.0% (мас/мас) | 4.88 % 4.88 % |
| AVERAGE MASS СЕРЕДНЯ МАСА | 270 mg ± 3% (262 - 278 mg) 270 мг ± 3% (262 - 278 мг) | 270,7 mg 270,7 мг |
| DISSOLUTION | The amount of the dissolved active ingredient after 30 minutes is Q = 80%. | 97% 96% 96% 97% 97% 98% |
| РОЗЧИНЕННЯ | Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин через 30 хв. | 97% 96% 96% 97% 97% 98% |
| 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 | 4,7 % 4,7 % |

Belupo 0000

26.11.2023



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: 05.2023
1 tablet in a blister
Найменування продукту: ВІВАЙРА, таблетки жувальні, 50 мг Дата виробництва: 05.2023
по 1 таблетці у блистері
Batch No: 232406 Expire date: 05.2026
Серія №: 232406 Придатний до: 05.2026
Сторінка 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. 1 таблетка містить: 47,5 – 52,5 мг силденафілу, тобто. 95,0 - 105,0% від заявленої кількості. | 48,78 mg 97,6 % 48,78 мг 97,6 % |
| 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: не більше 0,2 %. Будь-яка одинична неідентифікована домішка: не більше 0,2 %. Сума домішок: не більше 1,0 %. | 0,077 % 0,059 % 0,136 % 0,077 % 0,059 % 0,136 % |
| MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА | TAMC: 10 ³ cfu / g ТУМС: 10 ³ cfu / g <i>Escherichia coli</i> : absence in 1 g TAMC: 10 ³ КУО/г ТУМС: 10 ³ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г | <10 <10 Absence <10 <10 Відсутні |

* 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 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.Калчић, мр.сц. спец.
Date/Дата: 06.12.2023

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
Koprivnica