



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
 4 tablet in a blister
 Найменування продукту: ВІВАЙРА, таблетки жувальні, 50 мг Дата виробництва: 05.2023
 по 4 таблетки у блистері Expiry date: 05.2026
 Batch No: 232416 Придатний до: 05.2026
 Серія №: 232416
 Quantity: 4.170 pcs a' 4 tbl Сторінка 1 з 2
 Кількість: 4.170 уп. по 4 тбл.
 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
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15370/01/01 діє безстроково
 Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/С-1001 from 07.09.2023
 Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 497/2023/С-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 "50" 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)	4,43 % 4,43 %
AVERAGE MASS СЕРЕДНЯ МАСА	270 mg ± 3% (262 – 278 mg) 270 мг ± 3% (262 – 278 мг)	267,5 mg 267,5 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.	95% 100% 97% 97% 96% 98% 95% 100% 97% 97% 96% 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	5,5 % 5,5 %

10x all n 18 34 619 270920 12



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
4 tablet in a blister
Найменування продукту: ВІВАЙРА, таблетки жувальні, 50 мг Дата виробництва: 05.2023
по 4 таблетки у блистері Expiry date: 05.2026
Batch No: 232416 Придатний до: 05.2026
Серія №: 232416

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.	48,46 mg 96,9 % 48,46 мг 96,9 %
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 одиначна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %. Сума домішок: трохи більше 1,0 %.	0,070 % 0,084 % 0,154 % 0,070 % 0,084 % 0,154 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10^3 cfu / g TUMC: 10^2 cfu / g <i>Escherichia coli</i> : absence in 1 g TAMC: 10^3 КУО/г TUMC: 10^2 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. Дата 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: 20.08.2024

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.o.o.
КОПРИВНИЦА