

KONEGRA DELUXE КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0063/243073	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
----------------------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ**

Product name: Назва продукції:	KONEGRA DELUXE КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Manufacturing country: Країна-виробник:	Greece Греція
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	chewable tablets, 50 mg таблетки жувальні по 50 мг	License No.: Ліцензія №:	0000000073/23/1
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet chewable contains 70.24 mg of Sildenafil Citrate equivalent to Sildenafil 50 mg 1 таблетка жувальна містить силденафілу цитрату 70,24 мг еквівалентно силденафілу 50 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	1 tablet in a blister; 1 blister in a cardboard box. Ukrainian and English languages labeling по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Маркування українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	243073	Batch size: Розмір серії:	1 000 000 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	06/2024	Expiry date: Придатний до:	06/2027
Registration Certificate No.: Ресетраційне посвідчення №:	UA/14511/01/02	Unlimited from: Необмежений з:	17.02.2020
Manufacturer: Виробник:	Genepharma SA, 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece Генсфарм СА, 18-й км Марафонос Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	459/2023/C-886	dated: від:	10.08.2023

**Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу**

No. / №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	METHOD OF CONTROL / МЕТОД КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Appearance	White, triangular, biconvex tablets embossed with «50» on one side.	Visually, MQC, p. 1	Complies
	Зовнішній вигляд	Білі, трикутні, двоопуклі таблетки з тисненням «50» з одного боку.	Візуальний, МКЯ, п. 1	Відповідає
2.	Identification: UV HPLC	Complies with the spectrum of the standard. Complies with standard.	UV, HPLC, MQC, p. 2	Complies Complies
	Ідентифікація: УФ ВЕРХ	Відповідає спектру стандарту. Відповідає стандарту.	УФ, ВЕРХ, МКЯ, п. 2	Відповідає Відповідає



KONEGRA DELUXE КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0063/243073	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
--	---	------------------------	---

No. / №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHOD OF CONTROL / МЕТОД КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
3.	Water content	at release ≤ 6.0 % w/w	at shelf-life ≤ 7.0 % w/w	Ph. Eur. 2.5.12 MQC, p. 3	3.5 w/w
	Вміст води	при випуску ≤ 6,0 % м/м	на термін придатності ≤ 7,0 % м/м	Ph. Eur. 2.5.12 МКЯ, п. 3	3,5 м/м
4.	Average weight	270 mg ± 3 % (262 – 278 mg)		Weighing, MQC, p. 4	271 mg
	Середня маса	270 мг ± 3 % (262 – 278 мг)		Зважування, МКЯ, п. 4	271 мг
5.	Uniformity of Dosage Units	Accordance with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40.		Ph. Eur. 2.9.40, MQC, p. 5	A.V.: 1.3
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.40.		Ph. Eur. 2.9.40, МКЯ, п. 5	A.V.: 1,3
6.	Assay: Sildenafil	95.0 – 105.0 %		HPLC, MQC, p. 6	101.8 %
	Кількісне визначення: силденафіл	95,0 – 105,0 %		ВЕРХ, МКЯ, п. 6	101,8 %
7.	Impurities: Nitric oxide	≤ 0.2 %		HPLC, MQC, p. 7	0.03 %
	Any unknown impurity	≤ 0.2 %			<LOQ %
	Total impurities	≤ 1.0 %			0.03 %
	Додатки: Оксид азоту	≤ 0,2 %		ВЕРХ, МКЯ, п. 7	0,03 %
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,2 %		<МКВ %		
Сума домішок	≤ 1,0 %		0,03 %		
8.	Dissolution	Q=80 % within 30 min		HPLC, MQC, p. 8	100.1 %
	Розчинність	Q=80 % за 30 хв		ВЕРХ, МКЯ, п. 8	100,1 %
9.	Microbiological purity*	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) ≤ 10 ³ CFU/g; Total combined Yeasts and Moulds (TYMC) ≤ 10 ² CFU/g; Absence of Escherichia coli per 1 g.		Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13., MQC, p. 9	Complies
	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) ≤ 10 ³ КУО/г;		Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13., МКЯ, п. 9	Відповідає



KONEGRA DELUXE КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0063/243073	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
--	---	------------------------	---

No. / №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	METHOD OF CONTROL / МЕТОД КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відповідає Відповідає
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Comments: Коментарі:	*Test is performed on at least one batch per year. *Випробування проводиться не рідше ніж одна серія на рік.		

I hereby certify that the above information is authentic und accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Nikolas Grivos, Head of Quality Control, Qualified Person Ніколас Гравос, Керівник відділу контролю якості, уповноважена особа
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	Nikolaos Grivos, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Nikolas Grivos, Head of Quality Control, Qualified Person Ніколас Гравос, Керівник відділу контролю якості, уповноважена особа
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	Nikolaos Grivos, MSc Chemist, Head of Quality Control, Qualified Person
Date of signature: Дата підписання:	06.11.2024





GenePharm SA
18th km Marathonos Ave,
15351, Pallini Attiki,
Greece

KONEGRA DELUXE КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0063/243073	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
----------------------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ**

Product name: Назва продукції:	KONEGRA DELUXE КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Manufacturing country: Країна-виробник:	Greece Греція
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	chewable tablets, 50 mg таблетки жувальні по 50 мг	License No.: Ліцензія №:	0000000073/23/1
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet chewable contains 70.24 mg of Sildenafil Citrate equivalent to Sildenafil 50 mg 1 таблетка жувальна містить силденафілу цитрату 70,24 мг еквівалентно силденафілу 50 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	1 tablet in a blister; 1 blister in a cardboard box. Ukrainian and English languages labeling по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Маркування українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	243073	Batch size: Розмір серії:	1 000 000 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	06/2024	Expiry date: Придатний до:	06/2027
Registration Certificate No.: Ресстраційне посвідчення №:	UA/14511/01/02	Unlimited from: Необмежений з:	17.02.2020
Manufacturer: Виробник:	GenePharm SA, 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece Генефарм СА, 18-й км Марафонос Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	459/2023/C-886	dated: від:	10.08.2023

**Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу**

No. / №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	METHOD OF CONTROL / МЕТОД КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Appearance	White, triangular, biconvex tablets embossed with «50» on one side.	Visually, MQC, p. 1	Complies
	Зовнішній вигляд	Білі, трикутні, двоопуклі таблетки з тисненням «50» з одного боку.	Візуальний, МКЯ, п. 1	Відповідає
2.	Identification: UV HPLC	Complies with the spectrum of the standard. Complies with standard.	UV, HPLC, MQC, p. 2	Complies Complies
	Ідентифікація: УФ ВЕРХ	Відповідає спектру стандарту. Відповідає стандарту.	УФ, ВЕРХ, МКЯ, п. 2	Відповідає Відповідає



KONEGRA DELUXE КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0063/243073	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
--	---	------------------------	---

No. / №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHOD OF CONTROL / МЕТОД КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
3.	Water content	at release ≤ 6.0 % w/w	at shelf-life ≤ 7.0 % w/w	Ph. Eur. 2.5.12 MQC, p. 3	3.5 w/w
	Вміст води	при випуску ≤ 6,0 % м/м	на термін придатності ≤ 7,0 % м/м	Ph. Eur. 2.5.12 МКЯ, п. 3	3,5 м/м
4.	Average weight	270 mg ± 3 % (262 – 278 mg)		Weighing, MQC, p. 4	271 mg
	Середня маса	270 мг ± 3 % (262 – 278 мг)		Зважування, МКЯ, п. 4	271 мг
5.	Uniformity of Dosage Units	Accordance with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40.		Ph. Eur. 2.9.40, MQC, p. 5	A.V.: 1.3
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.40.		Ph. Eur. 2.9.40, МКЯ, п. 5	A.V.: 1,3
6.	Assay: Sildenafil	95.0 – 105.0 %		HPLC, MQC, p. 6	101.8 %
	Кількісне визначення: силденафіл	95,0 – 105,0 %		ВЕРХ, МКЯ, п. 6	101,8 %
7.	Impurities: Nitric oxide	≤ 0.2 %		HPLC, MQC, p. 7	0.03 %
	Any unknown impurity	≤ 0.2 %			<LOQ %
	Total impurities	≤ 1.0 %			0.03 %
	Додатки: Оксид азоту	≤ 0,2 %		ВЕРХ, МКЯ, п. 7	0,03 %
	Будь-яка невідома домішка	≤ 0,2 %			<МКВ %
8.	Dissolution	Q=80 % within 30 min		HPLC, MQC, p. 8	100.1 %
	Розчинність	Q=80 % за 30 хв		ВЕРХ, МКЯ, п. 8	100,1 %
9.	Microbiological purity*	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) ≤ 10 ³ CFU/g; Total combined Yeasts and Moulds (TYMC) ≤ 10 ² CFU/g; Absence of Escherichia coli per 1 g.		Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13., MQC, p. 9	Complies Complies
	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) ≤ 10 ³ КУО/г;		Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13., МКЯ, п. 9	Complies Відповідає



KONEGRA DELUXE КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0063/243073	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
----------------------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

No. / №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	METHOD OF CONTROL / МЕТОД КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відповідає
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає
	Comments: Коментарі:	*Test is performed on at least one batch per year. *Випробування проводиться не рідше ніж одна серія на рік.		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'язі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Nikolaos Grivos, Head of Quality Control, Qualified Person Ніколас Гравос, Керівник відділу контролю якості, уповноважена особа
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	Nikolaos Grivos, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Nikolaos Grivos, Head of Quality Control, Qualified Person Ніколас Гравос, Керівник відділу контролю якості, уповноважена особа
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	Nikolaos Grivos, MSc Chemist, Head of Quality Control, Qualified Person
Date of signature: Дата підписання:	06.11.2024

