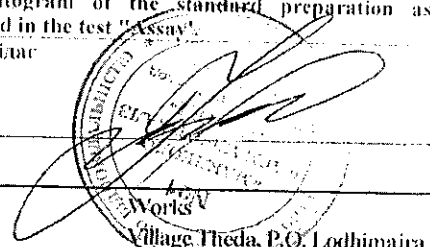


13



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Seltavir (Oseltamivir phosphate is equivalent to Oseltamivir 45 mg)	BAFPS 24002920	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Сельтавір (Озелтамівіру фосфату еквівалентно озельтамівіру 45 мг)	Date: 12/08/2024 Дата: 12.08.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/17704/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	45 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	45 мг
5	Dosage Form	45 mg hard capsules		6	Pack Size	No.10 (1x10) in blister, in carton box
	Лікарська форма.	Капсули тверді по 45 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 10 (1x10) у блистері, в картонній упаковці
7	Batch No	14241393A		8	Date of Manufacturing	07/2024
	Номер серії				Дата виробництва	
9	Batch Size	Tablets 125 000 (12 500 packs)		9	Date of Expiry	06/2029
	Розмір серії.	Таблеток 125 000 (12 500 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармацевтікалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дистрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.		
11	GMP Certificates No / Date			007/2023/GMP Valid till 12.08.2024		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Срок действия 12.08.2024		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № n/n	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
1		Description	Grey cap, and grey body size '4' hard gelatin capsule containing white to off white granules with "45 mg" on cap and "M 54" on body imprinted with blue ink.	Grey cap and grey body size '4' hard gelatin capsule containing white granules with "45 mg" on cap and "M 54" on body imprinted with blue ink.		
		Опис	Тверді желатинові капсули № 4 з кришечкою та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором "45 mg" на кришечці та "M 54" на корпусі, що містять гранули від білого до майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули № 4 з кришечкою та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором "45 mg" на кришечці та "M 54" на корпусі, що містять гранули білого кольору.		
2		Identification By HPLC	The retention time of the Oseltamivir peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Oseltamivir peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay".	The retention time of the Oseltamivir peak in the chromatogram of the sample preparation is correspond to that of the Oseltamivir peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay".		
		Ідентифікація	Час утримання піка озельтамівіру на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає		



MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
 Regd. Office : Atlanta Arcade, Church Road, Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai-400 059, India.
 Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website: www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049
 Village Theda, P.O. Lodhimajra Tehsil Baddi, Dist. Solan (H.P.) 174101, India.
 Phone: 01795-236137, 38

Box. Au N 205 + by 14.11.24

3	Average Weight (mg)	99.0 mg ± 5.0 %	99.07 mg
	Середня маса вмісту капсули	99,0 мг ± 5,0 %	99,07 мг
4	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Oseltamivir phosphate in 15 min	1) 99 2) 103 3) 100 4) 100 5) 101 6) 101
	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості озельтамівіру фосфату за 15 хвилин	1) 99 2) 103 3) 100 4) 100 5) 101 6) 101
5	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0 %	1) 94.2 2) 102.0 3) 100.2 4) 99.3 5) 98.7 6) 96.1 7) 98.4 8) 102.5 9) 100.3 10) 100.2 Min : 94.2 Max : 102.5 Mean : 99.2 AV : 6.1 %
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0%	1) 94,2 2) 102,0 3) 100,2 4) 99,3 5) 98,7 6) 96,1 7) 98,4 8) 102,5 9) 100,3 10) 100,2 Min : 94,2 Max : 102,5 Середнє : 99,2 AV : 6,1 %
6	Organic impurities	<u>At release:</u> Impurity A – not more than 1.0 % Impurity B – not more than 0.2 % Impurity C – not more than 0.3 % Individual unidentified impurity – not more than 0.2 % Total unidentified impurities – not more than 0.5 % Total impurities – not more than 2.0 % <u>During the shelf life:</u> Impurity A – not more than 2.0 % Impurity B – not more than 0.3 % Impurity C – not more than 0.5 % Individual unidentified impurity – not more than 0.2 % Total unidentified impurities – not more than 0.5 % Total impurities – not more than 3.0 %	Below limit of quantitation Below limit of quantitation Below limit of quantitation Below limit of quantitation Below limit of quantitation Below limit of quantitation
	Супровідні домішки	<u>На момент випуску:</u> Домішка А – не більше 1,0 % Домішка В – не більше 0,2 % Домішка С – не більше 0,3 % Будь – якої неідентифікованої домішки – не більше 0,2% Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,5 % Сума домішок – не більше 2,0 % <u>Протягом терміну придатності:</u> Домішка А – не більше 2,0 % Домішка В – не більше 0,3 % Домішка С – не більше 0,5 % Будь – якої неідентифікованої домішки – не більше 0,2% Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,5 % Сума домішок – не більше 3,0 %	Нижче встановленої межі Нижче встановленої межі Нижче встановленої межі Нижче встановленої межі Нижче встановленої межі Нижче встановленої межі
7	Assay	<u>At release:</u> From 42.75 mg to 47.25 mg of Oseltamivir per capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim). <u>During the shelf life:</u> From 40.50 mg to 49.50 mg of Oseltamivir per capsule (90.0 % - 110.0 % of label claim).	44.64 mg 99.2 %
	Кількісне визначення	<u>На момент випуску:</u> Від 42,75 мг до 47,25 мг озельтамівіру в капсулі (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості). <u>Протягом терміну придатності:</u> Від 40,50 мг до 49,50 мг озельтамівіру в капсулі	44,64 мг 99,2 %

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

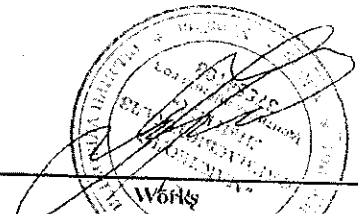
Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil. Buddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

		(90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості).	
Additional Test			
1	Identification (by UV) Ідентифікація	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant. УФ – спектр впробуваного розчину має відповідати УФ – спектру розчину порівняння.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation concordant. Відповідає
2	Water	<u>At release:</u> Not more than 5,0 % <u>During the shelf life:</u> Not more than 7,0 %	2,8 %
	Вода	<u>На момент випуску:</u> Не більше 5,0 % <u>Протягом терміну придатності:</u> Не більше 7,0%	2,8 %
3	Residual Solvent Залишкові розчинники	Isopropyl alcohol – not more than 5000 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000ppm	57 ppm 57 ppm
	4	Microbial Enumeration test and test for specified Microorganisms * Мікробіологія на чистота *	In drug is allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ (CFU/g); Total combined molds and yeast (TYMC) – not more than 10 ² (CFU/g). Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug. У препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.
13	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	Micro test will be performed on first three production batches and then every tenth batches with at least one batch tested annually. Мікротест буде проводитися на перших трьох виробничих партіях, а потім на кожній десятій партії, при цьому щонайменше одна партія тестуватиметься щорічно.	
14	Application for Certification Заява про сертифікацію.	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP". «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання видав дозвіл на випуск серії.		
Prepared by/ Підготовлено		Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено
Reviewer Akhilesh Kumar Pandey		Manager QC Suchindra Kumar	Manager QA Rudresh Kumar
Date/Дата 12/08/2024		Date/Дата 12/08/2024	Date/Дата 12/08/2024

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.



**MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office:
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Biddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38