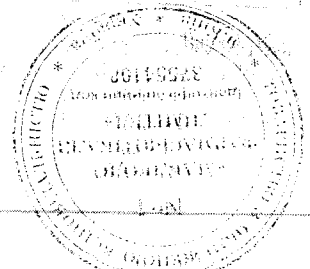




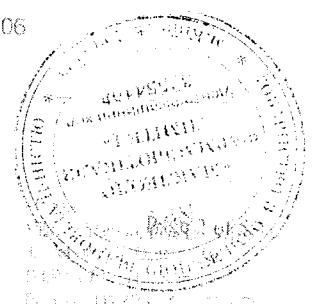
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Seltavir (Oseltamivir phosphate is equivalent to Oseltamivir 30 mg)	GF(2002265	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Сельтавір (озельтамівіру фосфату еквівалентно озельтамівіру 30 мг)	Date: 16/09/2020 Дата: 16/09/2020		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/17704/01/03		4	Strength/potency of the medicinal product.	30 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність.	30 мг
5	Dosage Form	30 mg hard capsules		6	Pack Size	No 10 (10x1) in blister, in carton box
	Лікарська форма.	Капсули тверді по 30 мг			Розмір и тип упаковки.	№ 10 (10x1) у блистерах, в картонній упаковці.
7	Batch No	ВОК 72001A		8	Date of Manufacturing	07/2020
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	Tablets 108150 (10815 packs)		9	Date of Expiry	06/2022
	Розмір серії.	Таблеток 108150 (10815 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhinajra, 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 Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дистрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593				
11	GMP Certificates No / Date	449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP	449/2019/C-1368 Сроку действия 18.01.2022				

Macleods Pharmaceuticals
Sole Agent

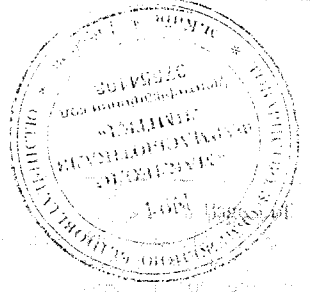


12 Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.			
Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати
1	Description Опис	Light yellow cap and light yellow body size '4' hard gelatin capsule containing white to off white granules with "30mg" on cap and "M 53" on body imprinted with blue ink. Тверді желатинові капсули № 4 з кришечкою та корпусом світло-жовтого кольору, з маркуванням синім кольором «30 mg» на кришечці та «M 53» - на корпусі, що містять гранули від білого до майже білого кольору.	Light yellow cap and light yellow body size '4' hard gelatin capsule containing white to off white granules with "30 mg" on cap and "M 53" on body imprinted with blue ink.
2	Identification By HPLC	The retention time of the Osetamivir peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Osetamivir peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test 'Assay'.	Complies
	Идентифікація	Час утримування піка озельтамівіру на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співзпадати.	Соблюдает требования
3	Average Weight (mg)	66.0 ± 5.0 %	66.7
	Середня маса вмісту капсул	66,0 мг ± 5,0 %	66,7
4	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Osetamivir phosphate in 15 min	1) 105 2) 99 3) 100 4) 101 5) 102 6) 104
	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості озельтамівіру фосфату за 15 хвилин	1) 105 2) 99 3) 100 4) 101 5) 102 6) 104
5	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0 %	1) 97 2) 106 3) 104 4) 104 5) 105 6) 102 7) 103 8) 100 9) 106 10) 103 Min:97 Max:106 Mean:102.9 AV:8.0



Відомості про ліцензію
№ 1234567890

	Одноріаність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) $\leq 15,0\%$	1) 97 2) 106 3) 104 4) 104 5) 105 6) 102 7) 103 8) 100 9) 106 10) 103 Min: 97 Max: 106 Mean: 102.9 AV: 8.0
6	ORGANIC IMPURITIES	<i>At release:</i> Impurity A - not more than 1.0 % Impurity B - not more than 0.2 % 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 2.0 % <i>During the shelf life:</i> 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 Not Detected 0.02 0.02 0.02
	Супровідні домішки	<i>На момент випуску:</i> 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 % <i>Протягом терміну придатності:</i> 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 %	Ниже установленного предела Ниже установленного предела Не обнаружено 0.02 0.02 0.02
7	Assay	<i>At release:</i> From 28.5 mg to 31.5 mg of Osetamivir per capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim). <i>During the shelf life:</i>	30.4 101.4






1234567890
1234567890

1234567890

	Кількісне визначення	From 27.0 mg to 33.0 mg of of Oseltamivir per capsule (90.0 % - 110.0 % of label claim). <i>На момент випуску:</i> Від 28.5 мг до 31.5 мг осельтамівіру в капсулі (95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості). <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 27.0 мг до 33.0 мг осельтамівіру в капсулі (90.0 % - 110.0 % від заявленої кількості).	30,4 101,4
Additional Test			
1	Identification (by UV)	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation is concordant.
	Ідентифікація	УФ - спектр випробуваного розчину має відповідати УФ спектру розчину порівняння.	Соответствует требованиям
2	Water	<i>At release:</i> Not more than 5.0 % <i>During the shelf life:</i> Not more than 7.0 %	2.7
	Вода	<i>На момент випуску:</i> Не більше 5,0 % <i>Протягом терміну придатності:</i> Не більше 7,0%	2.7
3	Residual Solvent	Isopropyl alcohol – not more than 5000 ppm	113
	Залишкові розчинники	Спирт ізопропіловий - не більше 5000ppm	113
4	Microbial Enumeration test and test for specified Microorganisms *	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 10^3 (cfu/g). Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug.	Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота *	У препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г;	Соответствует требованиям

МАЛІСІЛ
 100 мг/150 мг
 100 мг/150 мг



		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ⁶ КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.	Соответствует требованиям Соответствует требованиям
13	Comments (if any) Коментарі (при наявності).		
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, встановленою місцевою регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність 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	Checked by	Approved by
	Shauvindra Singh Jr. Officer - QC	Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC	Santosh Singh Officer - AQA
16	Signature of the person issuing the permit issue series. / Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії.		
			
17	Date of Signing / Дата підписання.		

МАЛДИВА
 11/11/2014





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1178 від 09.10.2020

Назва препарату: СЕЛЬТАВІР, капсули тверді по 30 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Ресстраційний номер: 1182
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: ВOK72001A
Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 7456-002.0.1/002.0/2-20 від 07.10.2020 р.; Акт відбору зразків від 08.10.2020р.
Дата одержання: 09.10.2020
Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № УА/17704/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули №4 з кришечкою та корпусом світло-жовтого кольору, з маркуванням синім кольором "30 mg" на кришечці та "M 53" - на корпусі, що містять гранули від білого до майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування піка озельтамівіру на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. 2. УФ-спектр випробовуваного розчину має відповідати УФ-спектру розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
Середня маса вмісту капсули	66,0 мг ± 5,0%	Відповідає 65,8 мг
Кількісне визначення	Озельтамівіру в капсулі від заявленої кількості 90,0 - 110,0%: 27,0 - 33,0 мг	28,8 мг 96,0 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату СЕЛЬТАВІР, капсули тверді по 30 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії ВOK72001A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № УА/17704/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.

Сам 1315 Ву 1610 2020

