

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 464-24 від 12.04.2024

Назва препарату: СЕЛЬТАВІР капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

Регістраційний номер: 464-24

Виробництво: Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BOJ92402A

Розмір партії від якої відібрано зразок: 67845

Термін придатності: 12/2028

Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37

Дата одержання: 20.03.2024

Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902) МКЯ до РП № UA/17704/01/03

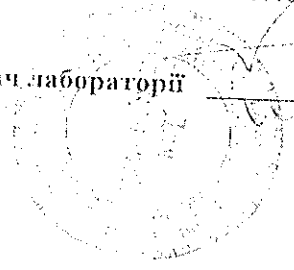
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули № 2 з кришечкою світло-жовтого кольору та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором «75 mg» на кришечці та «M 55» - на корпусі, що містять гранули від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування піка езелітамівіру на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	165.0 мг +/- 5.0 %	164.2 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ	Протягом терміну придатності: від 67.50 мг до 82.50 мг езелітамівіру в капсулі (90.0 - 110.0 % від заявленої кількості)	76.5 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок СЕЛЬТАВІР капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці серії BOJ92402A виробництва Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17704/01/03 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСО



Рп au n 1058 дп 06.03.24

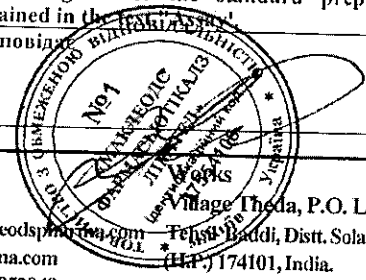
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Seltavir (Oseltamivir phosphate is equivalent to Oseltamivir 75 mg)	BAFPS 24000613	2	Manufacturer Country	India		
	Найменування продукції	Сельтавір (Озелтамівіру фосфату еквівалентно озельтамівіру 75 мг)	Date: 17/02/2024 Дата: 17.02.2024		Держава-виробник	Індія		
3	Registration Certificate No	UA/17704/01/03		4	Strength/potency of the medicinal product	75 mg		
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/ активність лікарського засобу	75 mg		
5	Dosage Form	75 mg hard capsules		6	Pack Size	No.10 (1x10) in blister, in carton box		
	Лікарська форма.	Капсули тверді по 75 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 10 (1x10) у блистері, в картонній упаковці		
7	Batch No	BOJ92402A		8	Date of Manufacturing	01/2024		
	Номер серії				Дата виробництва			
	Batch Size			Tablets 700 000 (70 000 packs)		9	Date of Expiry	12/2028
	Розмір серії.			Таблеток 700 000 (70 000 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 Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дистрикт 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 посилок в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Срок действия 12.08.2024				
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.							
Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати					
1	Description	Light yellow cap and grey body size '2' hard gelatin capsule containing white to off white granules with "75 mg" on cap and "M 55" on body imprinted with blue ink.	Light yellow cap and grey body size '2' hard gelatin capsule containing white granules with "75 mg" on cap and "M 55" on body imprinted with blue ink.					
	Опис	Тверді желатинові капсули № 2 з кришечкою світло – жовтого кольору та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором "75 mg" на кришечці та "M 55" на корпусі, що містять гранули від білого до майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули № 2 з кришечкою світло – жовтого кольору та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором "75 mg" на кришечці та "M 55" 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, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

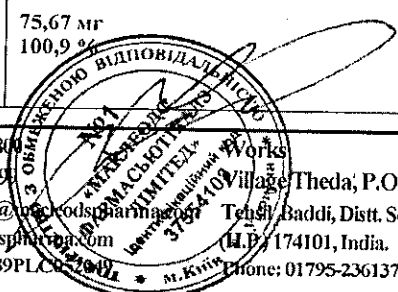
3	Average Weight (mg)	165.0 mg ± 5.0 %	166.73 mg
	Середня маса вмісту капсули	165,0 мг ± 5,0 %	166,73 мг
4	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Oseltamivir phosphate in 15 min	1) 95 2) 93 3) 99 4) 98 5) 100 6) 101
	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості озельтамівіру фосфату за 15 хвилин	1) 95 2) 93 3) 99 4) 98 5) 100 6) 101
5	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0 %	1) 100.8 2) 103.8 3) 100.8 4) 100.7 5) 101.9 6) 101.8 7) 99.7 8) 97.2 9) 100.2 10) 101.9 Min : 97.2 Max : 103.8 Mean : 100.9 AV : 4.1 %
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0%	1) 100,8 2) 103,8 3) 100,8 4) 100,7 5) 101,9 6) 101,8 7) 99,7 8) 97,2 9) 100,2 10) 101,9 Min : 97,2 Max : 103,8 Середнє : 100,9 AV : 4,1 %
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 0.07 % 0.09 % 0.09 %
	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 0,07 % 0,09 % 0,09 %
7	Assay	<u>At release:</u> From 71.25 mg to 78.75 mg of Oseltamivir per capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim). <u>During the shelf life:</u> From 67.50 mg to 82.50 mg of Oseltamivir per capsule (90.0 % - 110.0 % of label claim).	75.67 mg 100.9 %
	Кількісне визначення	<u>На момент випуску:</u> Від 71,25 мг до 78,75 мг озельтамівіру в капсулі (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості). <u>Протягом терміну придатності:</u> Від 67,50 мг до 82,50 мг озельтамівіру в капсулі	75,67 мг 100,9 %

**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 : 91-22-2925-6590

Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC029004



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

Additional Test		(90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості).	
1	Identification (by UV) Ідентифікація	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant. УФ – спектр випробуваного 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 %	2.2 %
	Вода	<u>На момент випуску:</u> Не більше 5,0 % <u>Протягом терміну придатності:</u> Не більше 7,0%	2,2 %
3	Residual Solvent	Isopropyl alcohol – not more than 5000 ppm	1588 ppm
	Залишкові розчинники	Спирт ізопропіловий - не більше 5000ppm	1588 ppm
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 ² (CFU/g). Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug.	Not applicable Not applicable Not applicable
	Мікробіологія на чистота *	У препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.	Не застосовується Не застосовується Не застосовується
13	Comments (if any)	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	"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".	
	Заява про сертифікацію.	«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 досьє або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікації 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 Sanjeev Anant Kumar	Manager QC Rakesh Rana	Manager QA Rudresh Kumar
	Date/Дата 17/02/2024 15:32	Date/Дата 17/02/2024 15:38	Date/Дата 17/02/2024 15:45

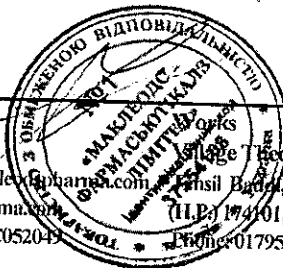
This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.

**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



Head Office: T. Boda, P.O. Lodhimajra
Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38