



HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP24006931	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	FLUCAP ФЛУКАП	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Capsules 75 mg Капсули по 75 мг	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains: oseltamivir phosphate equivalent to oseltamivir 75 mg 1 капсула містить: озельтамівіру фосфат еквівалентно озельтамівіру 75 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковок:	10 capsules in a blister, 1 blister in a carton box with Ukrainian languages labelling по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	E242798	Batch Size: Розмір серії:	51000 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	07/2024	Expiry Date: Придатний до:	06/2027	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/17009/01/03	Valid up to: Дієсне до:	Unlimited Необмежений	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія			
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.: Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:		449/2023/C-885	validity: термін дії:	07.12.2024
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1.	Description Опис	Hard gelatin capsules size '2' with light yellow opaque cap and grey opaque body, imprinted with 'H' on cap and '5' on body with blue ink, filled with white to off white granular powder. Тверді желатинові капсули розміру «2» з непрозорою кришечкою світло-жовтого кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом синім чорнилом «H» на кришечці і «5» на корпусі, заповнені гранульованим порошком білого або майже білого кольору.	Hard gelatin capsules size '2' with light yellow opaque cap and grey opaque body, imprinted with 'H' on cap and '5' on body with blue ink, filled with off white granular powder. Тверді желатинові капсули розміру «2» з непрозорою кришечкою світло-жовтого кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом синім чорнилом «H» на кришечці і «5» на корпусі, заповнені гранульованим порошком майже білого кольору.	



		Certificate No.: 03FP24006931		Page 2 of 4
		Сертифікат №:		Сторінка 2 з 4
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2.	Identification Ідентифікація	The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay. При проведенні кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі розчину зразка має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay. При проведенні кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі розчину зразка збігається з часом утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Average weight of filled capsule Середня маса заповненої капсули	228.0 mg ± 5% (216.60 mg - 239.40 mg) 228,0 мг ± 5% (від 216,60 мг до 239,40 мг)	Not carried out Не проводиться	226.32 mg 226.32 мг
4.	Average net fill content Середня маса вмісту капсули	165.0 mg ± 5% (156.75 mg - 173.25 mg) 165,0 мг ± 5% (від 156,75 мг до 173,25 мг)	Not carried out Не проводиться	163.02 mg 163.02 мг
5.	Lock length Довжина закритої капсули	17.80 mm ± 0.40 mm 17,80 мм ± 0,40 мм	Not carried out Не проводиться	Minimum: 17.67 mm Maximum: 17.86 mm Мінімум: 17,67 мм Максимум: 17,86 мм
6.	Water content (By KF) Вміст води (По К. Фішера)	Not more than 6.0%w/w Не більше 6,0% м/м	Not more than 7.0%w/w Не більше 7,0% м/м	2.8 %w/w 2.8 %м/м
7.	Uniformity of dosage units Acceptance value (L1) Однорідність дозованих одиниць Приймальне число (L1)	Not more than 15.0 Не більше 15,0	Not carried out Не проводиться	3.4
8.	Dissolution Розчинення	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Oseltamivir (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄) is dissolved in 20 minutes. Кількість озельтамівіру (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄), яка розчинилась протягом 20 хвилини, повинна скласти не менше 75% (Q) від номінального вмісту.		98%



HETERO LABS LIMITED
 UNIT-III (E.O.U)
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

		Certificate No.: Сертифікат №: 03FP24006931		Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Impurity A Impurity B Impurity C Individual unidentified impurity Total unidentified impurities Total impurities Супровідні домішки Домішка А Домішка В Домішка С Одиначна неідентифікована домішка Сума неідентифікованих домішок Сума домішок	Not more than 2.0% w/w Not more than 0.3% w/w Not more than 0.5% w/w Not more than 0.2% w/w Not more than 0.5% w/w Not more than 3.0% w/w Не більше 2.0% м/м Не більше 0.3% м/м Не більше 0.5% м/м Не більше 0.2% м/м Не більше 0.5% м/м Не більше 3.0% м/м		0.02 %w/w 0.02 %w/w 0.04 %w/w 0.07 %w/w 0.12 %w/w 0.21 %w/w 0.02 % м/м 0.02 % м/м 0.04% м/м 0.07% м/м 0.12% м/м 0.21 % м/м
10.	Assay 1 capsule contains: Oseltamivir phosphate equivalent to Oseltamivir (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄), in mg (%) Labeled amount <u>Кількісне визначення</u> 1 капсула містить: Озельтамівіру фосфат еквівалентно озельтамівіру (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄), в мг (%) від номінального значення	Not less than 71.25 and not more than 78.75 Not less than 95.0 and not more than 105.0 Не менше 71,25 і не більше 78,75 Не менше 95,0 і не більше 105,0	Not less than 67.50 and not more than 82.50 Not less than 90.0 and not more than 110.0 Не менше 67,50 і не більше 82,50 Не менше 90,0 і не більше 110,0	76.56 102.1 76.56 102.1
11.	Residual solvents Content of Ethanol Залишкові розчинники Вміст етанолу	Not more than 5000 ppm Не більше 5000 ppm	Not carried out Не проводиться	54 ppm 54 ppm
12.	Microbiological examination 1. Total aerobic microbial count: Total combined yeast and moulds count: 2. Test for specified Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> :	Not more than 10 ³ cfu per g. Not more than 10 ² cfu per g. Should be absent per 1 g of the preparation.		Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent per g.



HETERO LABS LIMITED
 UNIT-III (E.O.U)
 Factory: 22-110, IDA, Jeedimetla,
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: Сертифікат №:	03FP24006931	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
--	---------------------	-------------------------------

Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Мікробіологічна чистота 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів: Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i> :	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Повинні бути відсутні в 1 г препарату		Менше 10 КУО/г. Менше 10 КУО/г. Відсутні в 1 г.
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Nilesh.K AGM-Quality Assurance Нілеш.К. ПГК-Забезпечення Якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	