



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2021

№ 7478/21/26

СЕЛЬТАВІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17704/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **ВОJ92015A** Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.02.2021 № 428/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.02.2021 № 0227
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

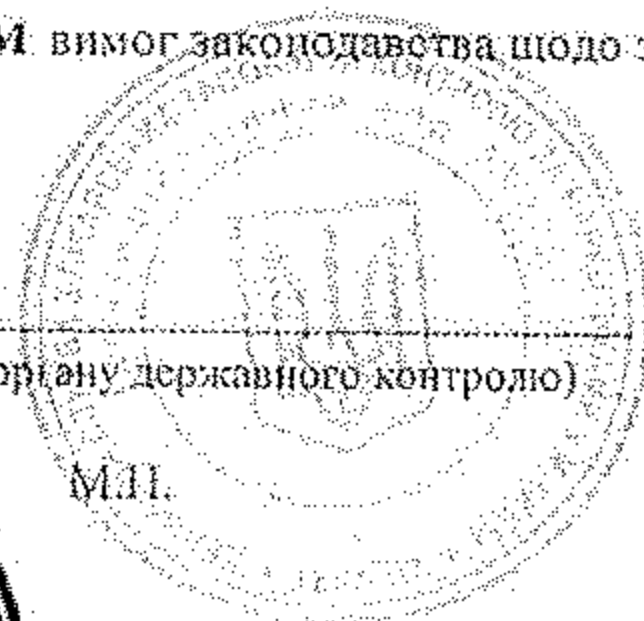
Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



82



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

Висновок щодо якості № 0227 від 19.02.2021

Назва препарату: СЕЗЬТАВІР, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блистері по 10 блистерів у картонній упаковці.

Регістраційний номер: 0223

Виробництво: Маклеодс Фармацевтикалс Лімітед, Індія

Номер серії: В0192015А

Видучено: ГЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮ І ПКА ІЗ ДИМІТЕД" м. Київ, вул. С.Ужесей Довбуша, 37; Аптечний склад №1, м. Київ, вул. С.Ужесей Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1961-002.4.1.002.0/2-21 від 11.02.2021 р. Акт відбору зразків від 12.02.2021 р.

Дата одержання: 17.02.2021

Вид контролю: За розпорядженням Держлікаслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за локалізативної "Ідентифікації", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/17704/01/03

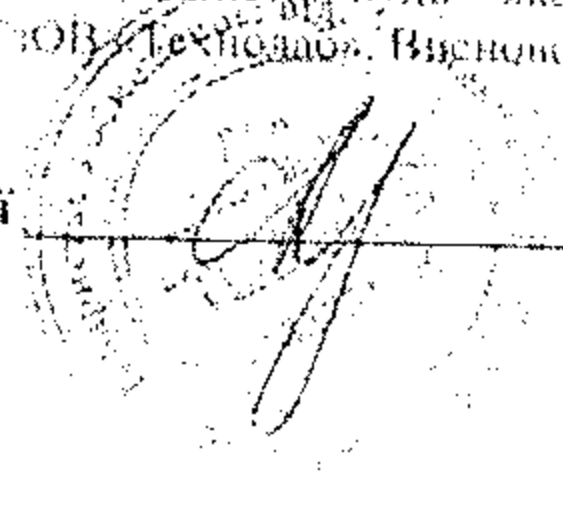
Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули №2 з кришечкою світло-жовтого кольору та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором "75 mg" на кришечці та "M 55" - на корпусі, що містять гранули від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування піка 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	165,0 мг ± 5,0%	Відповідає 167,5
Кількісне визначення	Озельтамівіру в капсулі від заявленої кількості 90,0 - 110,0% 67,50 - 82,50 мг	75,27 мг (100,4%)
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВІСНОВКІ: Перевірений зразок препарату СЕЗЬТАВІР, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блистері по 10 блистерів у картонній упаковці, № серії В0192015А, виробництва Маклеодс Фармацевтикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17704/01/03 наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ГЗОВ "Технолаб". Висновок щодо якості без відбитих печаток не діє.

Начальник лабораторії випробувальної

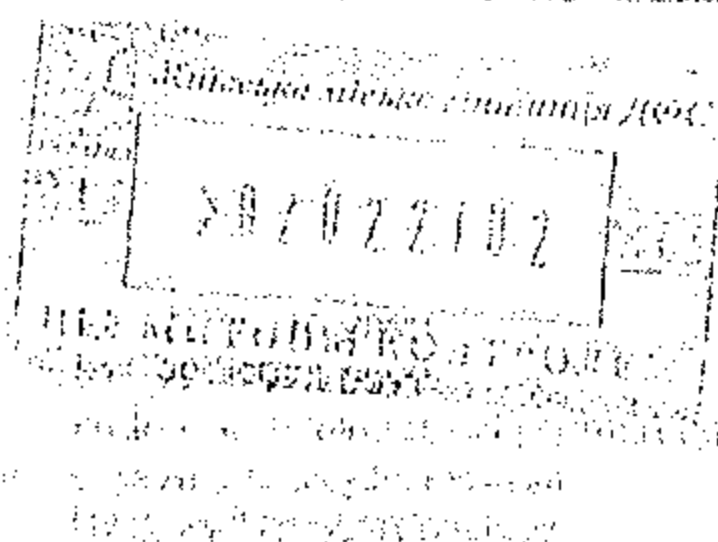
Андрейши І.О.



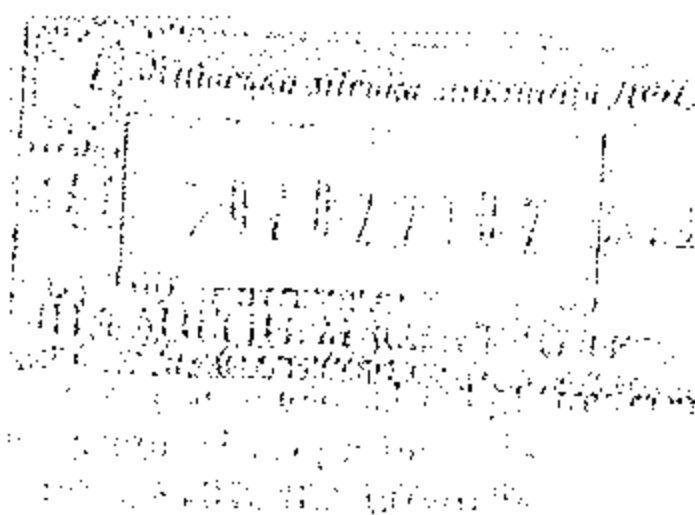
Вуанн 057205 2014 7h

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Seltavir (Oseltamivir phosphate is equivalent to Oseltamivir 75 mg)	GFG2003393	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Сельтавір (озельтамівіру фосфату еквівалентно озельтамівіру 75 мг)	Date: 22/12/2020 Дата: 22/12/2020		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 мг
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			8	Date of Manufacturing	12/2020
	Номер серії	BOJ92015A			Дата виробництва	
	Batch Size	Tablets 677550 (67755 packs)		9	Date of Expiry	11/2025
	Розмір серії	Таблеток 677550 (67755 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, 17410, 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, Дистрикт Солан, Хімачал Прадеш, 17410, 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 Термін придатності 18.01.2022				
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					



Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати
1	Description Опис	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. 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.	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. 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 Идентифікація	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". Час утримання піка озельтамівіру на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	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". Відповідає вимогам
3	Average Weight Середня маса вмісту капсули	165.0 mg ± 5.0 % 165,0 мг ± 5,0 %	167.2 mg 167,2 мг
4	Dissolution Розчинення	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Oseltamivir phosphate in 15 min Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості озельтамівіру фосфату за 15 хвилин	1) 101 2) 100 3) 100 4) 98 5) 102 6) 99 1) 101 2) 100 3) 100 4) 98 5) 102 6) 99
5	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0 %	1) 101 2) 102 3) 100 4) 99 5) 100 6) 101 7) 102 8) 97 9) 100 10) 99 Min : 97 Max : 102 Mean : 100.0 AV : 3.4 %



	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) $\leq 15,0\%$	1) 101 2) 102 3) 100 4) 99 5) 100 6) 101 7) 102 8) 97 9) 100 10) 99 Мін : 97 Макс : 102 Середнє : 100,0 AV : 3,4 %
6	Organic impurities	<p><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 %</p> <p><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 %</p>	Below limit of quantitation Below limit of quantitation Below limit of quantitation 0.08 % 0.11 % 0.11 %
	Супровідні домішки	<p><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 %</p> <p><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 %</p>	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення 0,08 % 0,11 % 0,11 %
7	Assay	<p><u>At release:</u> From 71.25 to 78.75 mg of Oseltamivir per capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim).</p> <p><u>During the shelf life:</u> From 67.50 mg to 82.50 mg of of Oseltamivir per capsule (90,0 % -</p>	75.07 % 100.1 %

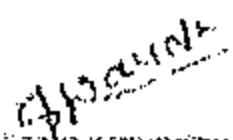
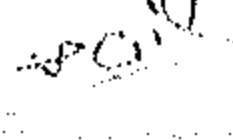
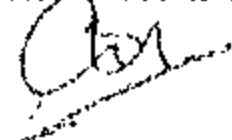


Кількість літків літаний дос.
 207022102

		(10.0 % of label claim)	
	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).	75,07 мг 100,1 %
		<u>Протягом терміну придатності:</u> Від 67,50 мг до 82,50 мг озельтамівіру в капсулі (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 випробуваного розчину має відповідати УФ спектру розчину порівняння.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation concordant. Відповідає вимогам
2	Water Вода	<u>At release:</u> Not more than 5.0 % <u>During the shelf life:</u> Not more than 7.0 % <u>На момент випуску:</u> Не більше 5,0 % <u>Протягом терміну придатності:</u> Не більше 7,0%	1,8 % 1,8 %
3	Residual Solvent Залишкові розчинники	Isopropyl alcohol -- not more than 5000 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm	125 ppm 125 ppm
4	Microbial Enumeration test and test for specified Microorganisms * Мікробіологічна чистота *	In drug is allowed: Total aerobic microbial count (ТАМС) -- not more than 10 ³ (CFU/g); Total combined molds and yeast (ТУМС) -- 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 1 г препарату.	Complies Complies Complies Відповідає вимогам Відповідає вимогам Відповідає вимогам

207022102 213
НЕ ВСТАНОВЛЮВАТИ



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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлені відповідно до вимог GMP».						
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.	<table border="1"> <tr> <td>Prepared by</td> <td>Checked by</td> <td>Approved by</td> </tr> <tr> <td>Shauvindra Singh Jr. Officer - QC</td> <td>Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC</td> <td>Santoshi Singh Officer - AQA</td> </tr> </table>	Prepared by	Checked by	Approved by	Shauvindra Singh Jr. Officer - QC	Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC	Santoshi Singh Officer - AQA
Prepared by	Checked by	Approved by						
Shauvindra Singh Jr. Officer - QC	Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC	Santoshi Singh Officer - AQA						
16	Signature of the person issuing the permit issue series. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	