



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.03.2024

№ 8299/24/10

**ФЛУКАП**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17009/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2024

Серія лікарського засобу № **E233887D** Кількість ввезеного лікарського засобу 20928

Виробник **Гетеро Лабз Лімітед, Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС  
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**  
(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 01.03.2024 № 0275/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.03.2024 № 0554  
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.



39



CERTIFICATE OF QUALITY  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name Назва препарату:	VELCAP ВЕЛКАП	Certificate No. Сертифікат №:	051P24000283	Issue Date Дата видачі:	07/12/2024
Manufacturer name Назва виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабс Лімітед	Manufacturing country Країна виробництва:	India Індія		
Strength/potency Сила дії/активність:	1 capsule contains celecoxib phosphate equivalent to celecoxib 75 mg 1 капсула містить еквівалент фосфату целекоксибу 75 мг				
Type and size of packaging Тип і розмір упаковки:	10 capsules in a blister, 1 blister in a carton box with UK/Indian languages labelling по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою				
Batch No. Серія №:	E23388711	Batch Size Розмір серії:	21317 packs упаковок		
Mfg. Date Дата виробництва:	11/2023	Expiry Date Прогнозована дата:	10/2025		
Registration Certificate Регістраційне посвідчення:	HA/17009/01/03	Valid up to Діє до:	31.08.2024		
Manufacturer name Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабс Лімітед	Man. License No. Вир. ліцензія №:	22/RRR/AP/2001/E/R		
Location Місце набування:	Unit III, Formulation Plot No 22, H B A, Jeedmetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт III, Формулювальний Плот № 22 - H B A, Джалметла, 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 ліків відповідно вимогам ГВП №:		410/2023/C-885	validity term in days термін дії:	07.12.2024	

Analysis procedure results  
Результати проведення аналізу

Sr.No № п/п	Test/ Назва тесту	Specification / Дані за умови тесту		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description	Hard gelatin capsules size '2' with light yellow opaque cap and grey opaque body, imprinted with 'H' on cap and 'S' on body with blue ink, filled with white to off-white granular powder. Тверді желатинові капсули розміру «2» з непрозорою світло-жовтою кришкою і непрозорим корпусом сірого кольору з написом синім чорнилом «H» на кришечці і «S» на корпусі, заповнені гранульованим порошком майже білого кольору.		Hard gelatin capsules size '2' with light yellow opaque cap and grey opaque body, imprinted with 'H' on cap and 'S' on body with blue ink, filled with off-white granular powder. Тверді желатинові капсули розміру «2» з непрозорою кришкою світло-жовтого кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом синім чорнилом «H» на кришечці і «S» на корпусі, заповнені гранульованим порошком майже білого кольору.



Вхано 154205 25 05 24

Hetero Labs Ltd.  
7-2-AZ, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500019, Telangana, India.  
T: +91 40 73704925/25, CIN: U24110TG1980PLC009723





Sr. No.	Test / Перевірка	Specification / Вимоги	Result / Результат	Remarks / Примітки
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.  Час зримування основного піка на хроматограмі розчину зразка має збігатися з часом зримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Met / Відповідає	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.  Час зримування основного піка на хроматограмі розчину зразка збігається з часом зримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Average weight of filled capsule Середня маса заповненої капсули	238.0 mg ± 5% (вiд 216,60 мг до 239,40 мг)	Not carried out. Не проводиться	237.82 mg
4.	Average net fill content Середня маса вмісту капсули	165.0 mg ± 5% (вiд 156,75 мг до 173,25 мг)	Not carried out. Не проводиться	165.02 mg
5.	Lock length Довжина капсули	17.80 mm ± 0.10 mm	Not carried out. Не проводиться	Minimum: 17.67 mm Maximum: 17.84 mm Мінімум: 17.67 мм Максимум: 17.84 мм
6.	Water content (by FF) Вміст води (по К. Фітцеру)	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	
7.	Uniformity of dosage units Адекватність дозованих одиниць Прійматиме число (L1)	Not more than 15.0 Не більше 15,0	Not carried out. Не проводиться	
8.	Dissolution Розчинення	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Oseltamivir (C <sub>16</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> ) is dissolved in 20 minutes. Кількість оселтамівіру (C <sub>16</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> ), розчинена протягом 20 хвилин, повинна становити не менше 75% (Q) від номінального вмісту.	95%	





Sl. No.	Test	Acceptance Criteria	Release Criteria	Acceptance Criteria
9.	Retained impurities: Impurity A Impurity B Impurity C Individual unidentified impurity Total unidentified impurities Total impurities: Сумарні визначені домішки Домішка А Домішка В Домішка С Сумарні невідіфінковані домішки Сума невідіфінкованих домішок Сума домішок Assay	Not more than 0.10% w/w Not more than 0.2% w/w Not more than 0.5% w/w Not more than 0.1% w/w Not more than 0.5% w/w Not more than 1.0% w/w Не більше 0.10% м/м Не більше 0.2% м/м Не більше 0.5% м/м Не більше 0.2% м/м Не більше 0.5% м/м Не більше 1.0% м/м	Not less than 97.25 and not more than 98.75 Not less than 98.0 and not more than 105.0	77.25 100.6 77.25 100.6
11.	Residual solvents Content of Ethanol Залишкові розчинники Вміст етанолу	Not more than 5000 ppm Не більше 5000 ppm	Not carried out Не проводилась	77 ppm 77 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 $10^6$ cfu per g Not more than $10^6$ cfu per g Should be absent	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	77.25 100.6 77.25 100.6

Hetero Labs Ltd.  
 7-2-A2, Industrial Estates, Sarathi Nagar, Hyderabad-500019, India  
 T: +91 40 25704923 / 25, CIN: U24107G1989MPLC009724





Sl. No.	Particulars	Specification/Requirements	Remarks
	1. Microbiology tests: a) Sterility test: b) Microbial limit: c) Bacterial endotoxin test: d) Inhibition test: e) Sterility test: f) Microbial limit: <i>Escherichia coli</i>	1. Sterility test: 2. Bacterial endotoxin test: 3. Inhibition test: 4. Microbial limit: 5. Sterility test: 6. Microbial limit: <i>Escherichia coli</i>	Metas to GPOA. Metas to GPOA.
	Labelling	Should correspond to the MQC requirements	Corresponds to the MQC requirements
	Marking	Should correspond to the MQC requirements	Corresponds to the MQC requirements
	Packaging	Should correspond to the MQC requirements	Corresponds to the MQC requirements
	Packaging	Should correspond to the MQC requirements	Corresponds to the MQC requirements

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control in the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ця заява свідомо, на підставі всіх наданих даних, є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена (включая пакування, маркування та контроль якості) на вищевказаній виробничій дільниці повністю відповідно до вимог місцевої регуляторної влади та до специфікації, що наведена в довідковому файлі реєстрації. Записи про виготовлення, пакування та аналіз були перевірені і знайдені в повній відповідності до вимог GMP.

Name	Venkata Rama Prasad, Dhangeti
Position of person authorising the batch release	Manager, Quality Assurance
Прізвище	Венката Рама Праasad, Дангеті
Посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії	Менеджер, Забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії	
Date of signature	20-01-2021
Дата підписання	

