



**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**

09.01.2024

№ 68037/24/10

АЗЕЛЬТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18115/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2025

Серія лікарського засобу № 231126

Кількість ввезеного лікарського засобу 14580

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

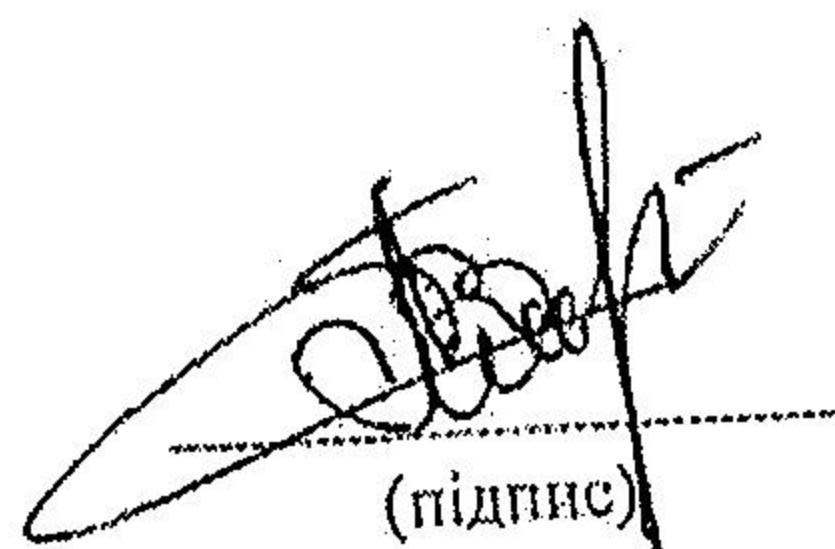
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.01.2024 № 4343/1.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





BIOFARM Sp. z o.o., Walbrzyska str. 13, 60-198 Poznan, Poland

БИОФАРМ Лтд, вул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польща

BATCH CERTIFICATE No. / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/99 - 231126

Product name, dosage form / Назва лікарського засобу, лікарська форма:	AZELTA, 75 mg tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box / АЗЕЛЬТА, таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	
Strength/Potency / Сила дії/ активність:	1 tablet contains: 75.00 mg oseltamivir (as 98.50 mg oseltamivir phosphate) / 1 таблетка містить: озельтамівіру 75,00 мг у формі озельтамівіру фосфату 98,50 мг	
Package size and type / Розмір та тип пакування:	No. 10 (10 x 1) in a blister / № 10 (10 x 1) у блістері	
Batch number / Номер серії:	231126	Batch quantity, packs / Кількість в серії, уп: 18274
Manufacturing date / Дата виробництва:	16.11.2023	Expiry date / Придатний до: 11.2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	No. UA/18115/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 1128 of 13.05.2020 / № UA/18115/01/01 наказ МОЗ України № 1128 від 13.05.2020 р.	
Manufacturing license / Ліцензія на виробництво:	No. 111/0060/15 / № 111/0060/15	
Certificate of GMP compliance and its expiry date / Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Certificate No. IWSF.405.132.2022.IP.1 WTC/0060_01_01/298 valid till 15.09.2025 / Сертифікат № IWSF.405.132.2022.IP.1 WTC/0060_01_01/298 до 15.09.2025 р.	
The product was manufactured and tested / Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	BIOFARM Sp. z o.o., Walbrzyska str. 13, 60-198 Poznan, Poland / БИОФАРМ Лтд, вул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польща	
Quality control according to / Контроль якості відповідно до:	QCM MP to RC No. UA /18115/01/01 / МКЯ ЛЗ до РП № UA /18115/01/01	

No	Tests / Показник	Permissible limits / Допустимі межі	Result / Результат
1	Description / Опис	White round biconvex tablets / Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору	Complies / Відповідає
2	Identification / Ідентифікація		
2.1	Oseltamivir / Озельтамівір	In the test for Assay, the peaks due to oseltamivir in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to oseltamivir in the chromatogram obtained with the reference solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій під час кількісного визначення озельтамівіру, час утримування піку озельтамівіру має співпадати з часом утримування піку озельтамівіру на хроматограмі розчину порівняння	Complies / Відповідає
2.2	Oseltamivir / Озельтамівір	The UV-spectrum of the test solution complies with the spectrum of the reference solution / УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру розчину порівняння	Complies / Відповідає
3	Average tablet mass / Середня маса таблетки	220.0 mg (mg) \pm 5% (209.0 mg (mg) - 231.0 mg (mg))	
4	Tablet dimensions / Розміри таблетки - diameter / діаметр	7.8 mm (mm) - 8.2 mm (mm)	



5	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Must comply with the requirements of Ph.Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр. Фарм. 2.9.40, Acceptance value / Прийнятне число ≤ 15.0 (L1) Acceptance value / Прийнятне число ≤ 25.0 (L2)	2.0
6	Disintegration / Розпадання	≤ 15 min (хв)	1.7 min (хв)
7	Dissolution / Розчинення	$\geq 85\%$ (Q = 80%) (75 rpm (об/хв); 15 min (хв))	99 %
8	Water content / Вміст води	$\leq 4.0\%$	2.9 %
9	Friability / Стираність	$\leq 1.0\%$	0.13 %
10	Related substances / Сумісні домішки		
	Impurity C/ Домішка C	$\leq 0.5\%$	0.06 %
	any other impurity / будь-яка інша домішка	$\leq 0.2\%$	0.06 %
	total impurities / сума домішок	$\leq 1.0\%$	0.16 %
11	Assay / Кількісне визначення		
	oseltamivir / озельтамівір	75.0 mg (mg) \pm 5.0% (71.3 mg (mg) - 78.8 mg (mg))	74.1 mg (mg)
12	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	The product should comply with Ph.Eur., 5.1.4 / Препарат повинен відповідати вимогам ЄФ, 5.1.4	
	The total aerobic microbial count (TAMC) in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)	10^3 CFU / 10^3 КУО	Not conducted / Не проводилося
	The total yeast and mold count (TYMC) in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	10^2 CFU / 10^2 КУО	Not conducted / Не проводилося
	Escherichia coli	Absence in 1 g of the product / Не допускається в 1 г препарату	Not conducted / Не проводилося
13	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Complies / Відповідає
14	Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Complies / Відповідає

Comments / Store at a temperature not exceeding 25°C / Зберігати при температурі не вище 25°C.

Коментарі:

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). 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 проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person /
Уповноважена особа

QUALIFIED PERSON
MSc Magdalena Krzyżaniak

Date /
Дата: 12.12.2023

