



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

10.02.2021

№ 5497/21/26

**ОЗЕЛЬТАМІВІР**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/18208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № 7243990 Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник **Страйде Фарма Сайенс Лімітед, Індія**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабс", ідент. код: 37507592**  
 (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 04.02.2021 № 394/1.

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 10.02.2021 № 0187.  
 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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**
**СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, ОДФ, БАНГАЛОР**

<b>Назва продукту:</b> Озельтамівір 75 мг 1x10 капсули (Україна)	
<b>МНН:</b> Озельтамівіру фосфат капсули USP [екв. 75 мг основи] [тверді желатинові] [Україна/Монголія/Сінгапур]	
Номер серії: 7243990	Номер аналіт. проц./Дата: 40000261347/15.01.2021
Розмір серії: 500000 шт.	Номер зразка: 870511
Дата виробництва: 10.2020	Код товару: 3011072
Термін придатності: 09.2024	Номер специфікації: 2006709/PRS/R1
Ліцензія на виробництво № KR/DRUGS/KTK/25/415/98	Сторінка 1 з 3

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Порошок від білого до майже білого кольору, у формі твердої желатинової капсули №2 з кришечкою кремового кольору та корпусом коричневого кольору, з відбитком ОР на корпусі та відбитком 75 чорного кольору на корпусі	Порошок від білого до майже білого кольору, у формі твердої желатинової капсули №2 з кришечкою кремового кольору та корпусом коричневого кольору, з відбитком ОР на корпусі та відбитком 75 чорного кольору на корпусі
Ідентифікація А	ВЕРХ: Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація Б	УФ: Спектр поглинання препарату для зразків повинен відповідати спектру поглинання, отриманому від стандартного препарату	Відповідає
Супутні домішки ВЕРХ		
i) Домішка А	Не більше 2,0%	0,04%
ii) Домішка В	Не більше 0,3%	Нижче меж виявлення
iii) Домішка С	Не більше 0,5%	0,04%
iv) Окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2%	0,06%



GQC/024/F-06/R2

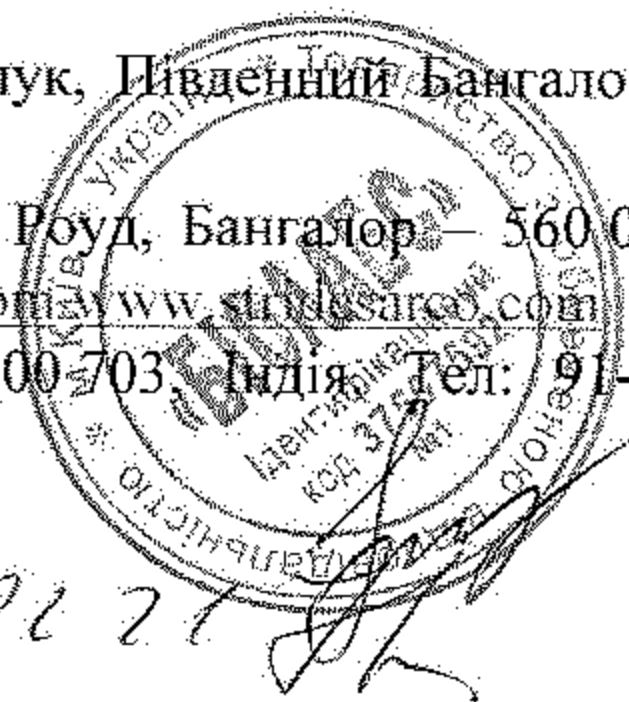
Цей звіт надруковано: Равіндра К.В./16 січня 2021 17:11.29

РОБОТА: «КРС ГАРДЕНС», Сурагаджакканахаллі, Індлаваді Кросс, Анекал Талук, Південний Бангалор – 562 106.

ГОЛОВНИЙ ОФІС КОМПАНІЇ: «СТРАЙДС ХАУС», Білекагаллі, Баннергхатта Роуд, Бангалор – 560 076, Індія. Тел.: 91-80-67840000. Факс: 91-80-67840700/800. Е-пошта: info@stridesarco.com | www.stridesarco.com

ЮРИДИЧНА АДРЕСА: 201, Деваврата, Сектор 17, Ваші, Наві Мумбай – 400 703, Індія. Тел: 91-22-27892924/968/27893199. Факс: 91-22-27892942.

*Вх анн 1453 05.11.2021*





**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, ОДФ, БАНГАЛОР

<b>Назва продукту:</b> Озельтамівір 75 мг 1x10 капсули (Україна)	
<b>МНН:</b> Озельтамівіру фосфат капсули USP [екв. 75 мг основи] [тверді желатинові] [Україна/Монголія/Сінгапур]	
Номер серії: 7243990	Номер аналіт. проц./Дата: 40000261347/15.01.2021
Розмір серії: 50000 шт.	Номер зразка: 870511
Дата виробництва: 10.2020	Код товару: 3011072
Термін придатності: 09.2024	Номер специфікації: 2006709/PRS/R1
Ліцензія на виробництво № KR/DRUGS/KTK/25/415/98	Сторінка 1 з 3

v) Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 0,5%	0,06%
vi) Загальна кількість домішок	Не більше 3,0%	0,14%
Однорідність дозованих шляхом використання методу відхилення від маси	Показник прийнятності 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1 [L1 дорівнює 15,0]	L1: 4,4
Кількісне визначення (ВЕРХ)	Кожна капсула містить: Озельтамівіру фосфату еквівалентного 75 мг Озельтамівіру (вільна основа). Номінальний вміст – межі	
Кількісне визначення у %	Від 75,0 мг – 92,5% до 110,0% від заявленої кількості	97,8%
Кількісне визначення у мг	Від 75,0 мг – 69,38 мг до 82,50 мг	73,35 мг
Вміст води за методом Карла Фішера	Не більше 6,0% м/м	2,08% м/м
Залишкові органічні розчинники	Мають відповідати USP <467>, версія I вимоги	Відповідає USP <467>, версія I вимоги
Домішки елементів	Продукт має відповідати вимогам, переліченим у Керівництві ICHQ3D та чинним USP <232> та <233>.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80% (Q) заявленої кількості Озельтамівіру фосфату має розчинитися за 15 хвилин	100%, 98%, 100%, 101%, 99%, 99%, середнє: 100%



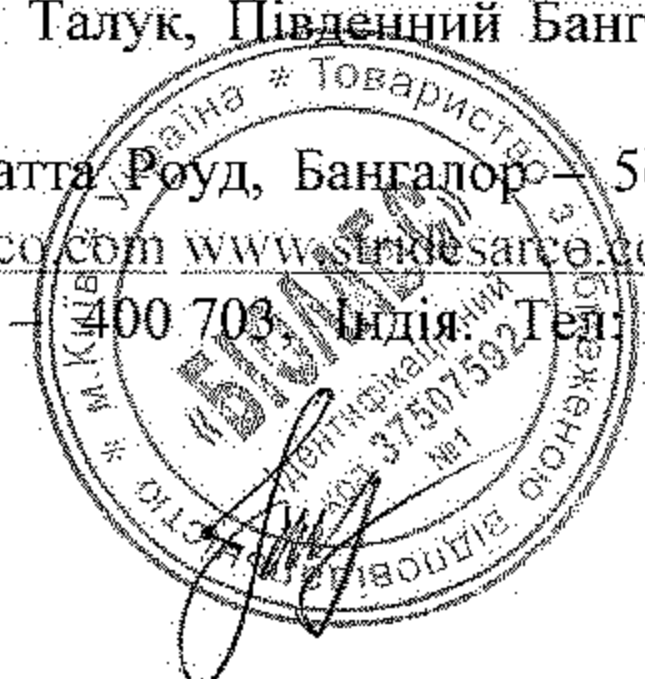
GQC/024/F-06/R2

Цей звіт надруковано: Равіндра К.В./16 січня 2021 17:11.31

РОБОТА: «КРС ГАРДЕНС», Сурагаджакканахаллі, Індлаваді Кросс, Анекал Талук, Південний Бангалор – 562 106.

ГОЛОВНИЙ ОФІС КОМПАНІЇ: «СТРАЙДС ХАУС», Білекагаллі, Баннергхатта Роуд, Бангалор – 560 076, Індія. Тел.: 91-80-67840000. Факс: 91-80-67840700/800. Е-пошта: info@stridesarco.com www.stridesarco.com

ЮРИДИЧНА АДРЕСА: 201, Деваврата, Сектор 17, Ваши, Наві Мумбай – 400 703, Індія. Тел: 91-22-27892924/968/27893199. Факс: 91-22-27892942



<b>Назва продукту:</b> Озельтамівір 75 мг 1x10 капсули (Україна)	
<b>МНН:</b> Озельтамівіру фосфат капсули USP [екв. 75 мг основи] [тверді желатинові] [Україна/Монголія/Сінгапур]	
Номер серії: 7243990	Номер аналіт. проц./Дата: 40000261347/15.01.2021
Розмір серії: 500000 шт.	Номер зразка: 870511
Дата виробництва: 10.2020	Код товару: 3011072
Термін придатності: 09.2024	Номер специфікації: 2006709/PRS/R1
Ліцензія на виробництво № KR/DRUGS/KTK/25/415/98	Сторінка 1 з 3

**Висновок:** зразок відповідає обов'язковим стандартам якості згідно зі Специфікаціями USP

**Примітки:** не застосовується

<b>Перевірено:</b> Равіндра К. В. <b>Посада:</b> Старший голова групи – служба якості <b>Дата:</b> 16 січня 2021 року	<b>Схвалено:</b> Бібгаз Ранджан Сахуу <b>Посада:</b> Голова групи – служба якості аналізу <b>Дата:</b> 16 січня 2021 року
---	---

**Примітка:** Цей документ зроблений в електронному вигляді і дійсний без власноручного підпису

GQC/024/F-06/R2

Цей звіт надруковано: Равіндра К.В./16 січня 2021 17:11.31

РОБОТА: «КРС ГАРДЕНС», Сурагаджакканахаллі, Індлаваді Кросс, Анекал Талук, Південний Бангалор – 562 106.

ГОЛОВНИЙ ОФІС КОМПАНІЇ: «СТРАЙДС ХАУС», Білекагаллі, Баннергхатта Роуд, Бангалор – 560 076, Індія. Тел.: 91-80-67840000. Факс: 91-80-67840700/800. Е-пошта: [info@stridesarco.com](mailto:info@stridesarco.com) [www.stridesarco.com](http://www.stridesarco.com)

ЮРИДИЧНА АДРЕСА: 201, Деваврата, Сектор 17, Ваші, Наві Мумбай – 400 703, Індія. Тел: 91-22-27892924/968/27893199. Факс: 91-22-27892942.

