



NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off: "NATCO HOUSE", Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034,
Telangana, INDIA. Tel: +91 40 23547532, Fax: +91 40 23548243
CIN: L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

VELPANAT ВЕЛПАНАТ	Certificate No.: Сертифікат №:	1400KFP24000606	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6
----------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	VELPANAT ВЕЛПАНАТ	License No.: Ліцензія №:	164/MN/AP/95/F/R
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	film-coated tablets, 400 mg/100 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг/100 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 film-coated tablet contains 400 mg of sofosbuvir and 100 mg of Velpatasvir (in form Velpatasvir solid dispersion 50 % w/w) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить софосбувіру 400 мг та велпатасвіру 100 мг (у формі велпатасвіру твердої дисперсії 50 % м/м)		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	28 film-coated tablets in a bottle; 1 bottle in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	1440120	Batch size: Розмір серії:	3571 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	09/2024	Expiry date: Термін придатності:	08/2027
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/19285/01/01	Valid to: Дійсне до:	03.11.2027
Manufacturer: Виробник:	Natco Pharma Limited, Pharma Division, Kothur, Rangareddy, Telangana 509228, India Натко Фарма Лімітед, Фарма Дівіжн, Котхур, Рангаредді, Телангана 509228, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВН №:	081/2023/GMP	dated: від:	05.10.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		FOR RELEASE/ НА ВИПУСК	FOR SHELF-LIFE/ НА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ		
1.	Description	Blue coloured, oval shaped, film-coated tablets debossed with «S» on one side and «V» - on other side.		By p. 1 MQC.	Complies
	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, овальної форми з тисненням «S» з одного боку та «V» - з іншого.		За п. 1 МКЯ.	Відповідає
2.	Identification/ Ідентифікація				
	a) By HPLC method	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution during the test «Assay».		By p. 2.a. MQC.	Complies





NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off. : 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034,
Telangana, INDIA. Tel : +91 40 23547532, Fax : +91 40 23548243
CIN : L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

VELPANAT ВЕЛПАНАТ		Certificate No.: Сертифікат №:		1400KFP24000606	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		FOR RELEASE/ НА ВИПУСК	FOR SHELF-LIFE/ НА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ		
	a) Методом ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з відповідним піком на хроматограмі стандартного розчину при проведенні випробування «Кількісне визначення».		За п. 2.а. МКЯ.	Відповідає
	b) By UV method	The UV absorption spectrum of the sample solution and standard solution should exhibit maxima at the same wavelength.		By p. 2.b. MQC.	Complies
	б) Методом УФ	УФ спектри поглинання випробовуваного розчину та стандартного розчину повинні демонструвати максимуми при однакових довжинах хвиль.		За п. 2.б. МКЯ.	Відповідає
	c) Titanium dioxide	A yellow colour shows presence of Titanium dioxide.		By p. 2.c. MQC.	Complies
	с) Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.		За п. 2.с. МКЯ.	Відповідає
3.	Uniformity of dosage units (By content uniformity method)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less or equal to L1 (L1=15.0 and L2=25.0)		By p. 3. MQC.	Sofosbuvir (L1) – 2.3 Velpatasvir (L1) = 2.0
	Однорідність дозованих одиниць (методом прямого визначення)	Прийнятне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (L1=15.0 і L2=25.0)		За п. 3. МКЯ.	Софосбувір (L1) = 2,3 Велпатасвір (L1) = 2.0
4.	Average weight	1030.0 mg ± 5.0 %		By p. 4 MQC.	1025.1 mg
	Середня маса	1030,0 мг ± 5,0 %		За п. 4 МКЯ.	1025,1 мг
5.	Water content	Not more than 5.0 % w/w	Not more than 5.5 % w/w	By p. 5 MQC.	2.2 % w/w
	Вміст води	Не більше ніж 5.0 %	Не більше ніж 5.5 % м/м	За п. 5 МКЯ.	2,2 % м/м
6.	Dissolution (By HPLC method)	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount of Velpatasvir and Sofosbuvir are dissolved in 30 minutes.		By p. 6 MQC.	Velpatasvir 99 % 100 % 101 % 100 % 100 % 99 % Sofosbuvir 98 % 99 % 100 % 99 % 100 % 97 %
	Розчинення (методом ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості велпатасвіру та софосбувіру розчиняється за 30 хвилин.		За п. 6 МКЯ.	Велпатасвір 99 % 100 % 101 % 100 % 100 % 99 % Софосбувір





NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off.: 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, INDIA. Tel : +91 40 23547532, Fax : +91 40 23548243
CIN : L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

VELPANAT ВЕЛПАНАТ		Certificate No.: Сертифікат №:		1400KFP24000606	Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6	
No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
		FOR RELEASE/ НА ВИПУСК	FOR SHELF-LIFE/ НА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ			
7.	Assay (By HPLC method): each film-coated tablet contains: Sofosbuvir 400 mg	Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the labelled amount of Sofosbuvir.	Not less than 90.0 % and not more than 110.0 % of the labelled amount of Sofosbuvir.	By p. 7 MQC.	98 %	99 %
	Velpatasvir 100 mg	Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the labelled amount of Velpatasvir.	Not less than 90.0 % and not more than 110.0 % of the labelled amount of Velpatasvir.		100 %	99 %
	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: Софосбувіру 400 мг	Не менше ніж 95.0 % та не більше ніж 105.0 % від заявленої кількості софосбувіру.	Не менше ніж 90.0 % та не більше ніж 110.0 % від заявленої кількості софосбувіру.	За п. 7 МКЯ.	100 %	97 %
	Велпатасвіру 100 мг	Не менше ніж 95.0 % та не більше ніж 105.0 % від заявленої кількості велпатасвіру.	Не менше ніж 90.0 % та не більше ніж 110.0 % від заявленої кількості велпатасвіру.		99.0 %	
					100.0 %	
8.	Degradation products (% w/w. By HPLC method)			By p. 8 MQC.		
	a) Sofosbuvir	Not more than 0.2 %	Not more than 0.2 %		0.04 %	
	Desphenyl impurity	Not more than 0.2 %	Not more than 0.2 %		< 0.05 %	
	Any individual unspecified impurity	Not more than 0.6 %	Not more than 0.8 %		0.04 %	
	Total impurities	Not more than 0.2 %	Not more than 0.2 %		Not detected	
	b) Velpatasvir					
	Methoxy methyl pyrrolide	Not more than 0.2 %	Not more than 0.2 %		Not detected	
	Impurity A	Not more than 0.2 %	Not more than 0.2 %		0.09 %	
Impurity E	Not more than 0.2 %	Not more than 0.2 %	< 0.05 %			
Any individual unspecified impurity	Not more than 0.2 %	Not more than 0.2 %				
Total impurities	Not more than 1.0 %	Not more than 2.0 %	0.09 %			





NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off. : 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034,
Telangana, INDIA. Tel : +91 40 23547532, Fax : +91 40 23548243
CIN : L24230TG1981PLC003201, www.natecopharma.co.in

VELPANAT ВЕЛПАНАТ		Certificate No.: Сертифікат №:		1400KFP24000606	Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		FOR RELEASE/ НА ВИПУСК	FOR SHELF-LIFE/ НА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ		
	Продукти деградації (% м/м. методом ВЕРХ)			За п. 8 МКЯ.	
	а) Софосбувіру	Не більше ніж 0,2 %	Не більше ніж 0,2 %		0,04 %
	Домішка Деспеніл	Не більше ніж 0,2 %	Не більше ніж 0,2 %		< 0,05 %
	Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка				
	Сума домішок	Не більше ніж 0,6 %	Не більше ніж 0,8 %		0,04 %
	б) Велпатасвіру				
	Метокси	Не більше ніж 0,2 %	Не більше ніж 0,2 %		Не виявлено
	метилпіролідин				
	Домішка А	Не більше ніж 0,2 %	Не більше ніж 0,2 %		Не виявлено
	Домішка Е	Не більше ніж 0,2 %	Не більше ніж 0,2 %		0,09 %
9.	Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка	Не більше ніж 0,2 %	Не більше ніж 0,2 %		< 0,05 %
	Сума домішок	Не більше ніж 1,0 %	Не більше ніж 2,0 %		0,09 %
	Microbiological purity			By p. 9 MQC. USP <61>, <62>.	
	Total aerobic microbial count	Not more than 1000 CFU/g			Complies
	Total combined yeasts and moulds count	Not more than 100 CFU/g			Complies
	<i>Escherichia coli</i>	Must be absent/1 g			Complies
	<i>Salmonella species</i>	Must be absent/10 g			Complies
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Must be absent/1 g			Complies
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Must be absent/1 g			Complies
	Мікробіологічна чистота			За п. 9 МКЯ. USP <61>, <62>.	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 КУО/г			Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше ніж 100 КУО/г			Відповідає





NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off.: 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, INDIA. Tel : +91 40 23547532, Fax : +91 40 23548243
CIN : L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

VELPANAT ВЕЛПАНАТ	Certificate No.: Сертифікат №:	1400KFP24000606	Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
------------------------------------	---	------------------------	---

No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		FOR RELEASE/ НА ВИПУСК	FOR SHELF-LIFE/ НА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ		
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella species</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Мас бути відсутнім/г Мас бути відсутнім/10 г Мас бути відсутнім/г Мас бути відсутнім/г			Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Chemical names of impurities: (Sofosbuvir)/ Хімічні назви домішок: (Софосбувір)

Desphenyl impurity	(S)-Isopropyl-2-((S)-((2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydro pyrimidin-1 (2H)-yl)-4-fluoro-3-hydroxy-4-methyltetra hydrofuran-2-yl)methoxy) (hydroxy)-phosphoryl amino) propionate.
Домішка десфеніл	(S) -Ізопропіл-2 - ((S) - ((2R, 3R, 4R, 5R) -5- (2,4-діоксо-3,4-дигідропіримідин-1 (2H) -іл) -4-фтор-3-гідрокс-4- метилтетра гідрофуран-2-іл) метокс) (гідрокс) - фосфорил аміно) пропіонат.

Chemical names of impurities: (Velpatasvir)/ Хімічні назви домішок: (Велпатасвір)

Methoxy methyl pyrrolidine	Triphosphate salt of methyl ((S)-1-((2S, 5S)-2-((2S, 4S)-4- (methoxymethyl)pyrrolidin-2-yl)- 1H-imidazol-5 "yl)-1, 11-dihydroisochromeno [4', 3':6,7]naphtho [1,2-d]imidazo 1-2-yl)-5-methylpyrrolidin-1-yl)-3-methyl-1-oxobutan-2-yl) carbamate	
Метокс метилпіролідін	трифосфатна сіль метил ((S) -1 - ((2S, 5S) -2 - ((2S, 4S) -4-(метоксиметил) піролідін-2-іл) -1H-імідазол-5 "іл)-1, 11-дигідроізохромено [4', 3': 6, 7] нафто [1,2-г] імідазо 1-2-іл)-5-метилпіролідін-1-іл) -3-метил-1-оксобутан-2-іл) карбамат	
Impurity A	Methyl {(2S)-1-[(2S, 5S)-2-(9-{2-[(2S, 4S)-1-{(2S)-2 [(methoxycarbonyl)amino-2-phenylacetyl]-4-(methoxymethyl)pyrrolidin-2-yl]-1H-imidazole-5-yl}-1, 11-dihydroisochromeno[4', 3':6,7]naphtho [1,2-d] imidazole-2-yl)-5-methylpyrrolidin-1-yl]-3 -methyl-1-oxobutan-2-yl} carbamate.	
Домішка А	Метил { (2S) -1 - [(2S, 5S) -2- (9- {2 - [(2S, 4S) -1 - { (2S) -2- [(метоксикарбоніл) аміно] -2-фенілацетил} -4- (метоксиметил) піролідін-2-іл] -1H-імідазол-5-іл} -1, 11-дигідроізохромено [4', 3': 6, 7] нафто [1,2-d] імідазол-2-іл) -5-метилпіролідін-1-іл] -3-метил-1-оксобутан-2-іл} карбамат.	
Impurity E	Methyl {(2S)-1-[(2S, 5S)-2-(9-{2-[(2S, 4S)-1-{(2R)-2 [(methoxycarbonyl)amino]-2-phenylacetyl]-4-(methoxymethyl)pyrrolidin-2-yl]-1H-imidazole-5-yl}-11-hydroxy- 1, 11-dihydro isochromeno [4', 3':6,7] naphtho [1,2-d]imidazole-2-yl)-5-methylpyrrolidin-1-yl]-3-methyl-1-oxobutan-2-yl} carbamate.	
Домішка Е	Метил { (2S) -1 - [(2S, 5S) -2- (9- {2 - [(2S, 4S) -1 - {(2R)-2- [(метоксикарбоніл) аміно] -2-фенілацетил} -4- (метоксиметил) піролідін-2-іл] -1H-імідазол-5-іл} -11- гідрокс-1, 11-дигідро ізохромено [4', 3': 6, 7] нафто [1,2-d] імідазол 2-іл)-5-метилпіролідін-1-іл] -3-метил-1- оксобутан-2-іл} карбамат.	
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling.	Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC.	Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is true and correct.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.



(M&P), Ranga Reddy District, Telangana State, INDIA, Pincode - 509228, © 08548 - 257289, e-mail: kothur@natcopharma.co.in



NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off: 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034,
Telangana, INDIA. Tel : +91 40 23547532. Fax : +91 40 23548243
CIN : L24230TG1981PLC003201. www.natcopharma.co.in

VELPANAT ВЕЛПАНАТ	Certificate No.: Сертифікат №:	1400KFP24000606	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6
----------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

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 ділянці у новій відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	V. Rangarao, Senior Manager-QC В. Рангарао, Старший менеджер-КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Arun Kumar. B, Senior Manager-QA Арун Кумар, Б, Старший менеджер -ЗЯ
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	24.12.2024

