



ДЕРЖЛПКСЛУЖБА
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

24.12.2020

№ 72607/20/26

СЕЛґТАВІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру 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 № **ВОJ92013A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 68220

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ 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 21.12.2020 № 4179/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

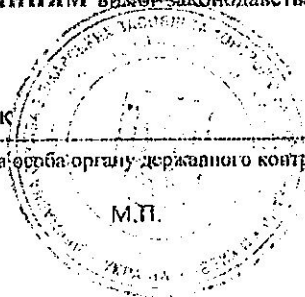
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.12.2020 № 1577

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."

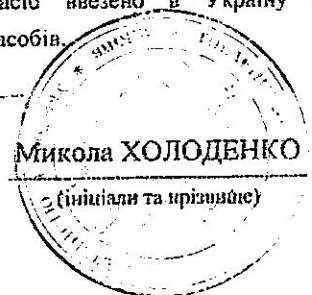
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

Висновок щодо якості № 1577 від 24.12.2020

Назва препарату: СЕЛЬТАВІР, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Регістраційний номер: 1572

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BOJ92013A

Випущено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37

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

Супровідний документ: Лист № 10987-002.0.1/002.0/2-20 від 23.12.2020 р.; Акт відбору зразків від 24.12.2020 р.

Дата одержання: 24.12.2020

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

НД, відповідно до якої 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 167,9 мг
Кількісне визначення	Озельтамівіру в капсулі від заявленої кількості 90,0 - 110,0%: 67,50 - 82,50 мг	75,74 мг 101,0 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату СЕЛЬТАВІР, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії BOJ92013A, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17704/01/03 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.

	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). <u>Протягом терміну придатності:</u> Від 67,50 мг до 82,50 мг озельтамівіру в капсулі (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості).	75,63 100,8
Additional Test			
1	Identification (by UV)	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation concordant.
	Ідентифікація	УФ – спектр випробуваного розчину має відповідати УФ спектру розчину порівняння.	Соответствует требованиям
2	Water	<u>At release:</u> Not more than 5.0 % <u>During the shelf life:</u> Not more than 7.0 %	2.5
	Вода	<u>На момент випуску:</u> Не більше 5,0 % <u>Протягом терміну придатності:</u> Не більше 7,0%	2,5
3	Residual Solvent	Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm	175
	Залишкові розчинники	Спирт ізопропіловий - не більше 5000ppm	175
4	Microbial Enumeration test and test for specified Microorganisms *	In drug is allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10^3 (cfu/ g); Total combined molds and yeast (TYMC) - not more than 10^2 (cfu/ g). Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug.	Complies Complies Complies
	Мікробіологічні чистота *	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 1г препарату.	Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям



At release:

Below limit of quantitation
Below limit of quantitation
Not detected

0.07

0.07

0.07

During the shelf life:

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 %

Суттєвими
допоміжками

На момент вступу:

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 %

Ниже установленного предела
Ниже установленного предела
Не обнаружено

0.07

0.07

0.07

Протягом терміну придатності:

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 %

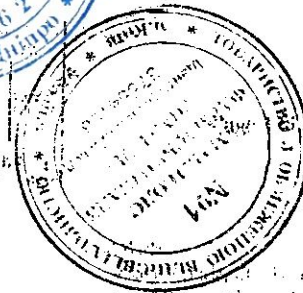
Assay

At release:

From 71.25 mg to 78.75 mg of 75.00
Oseltamivir per capsule
(95.0 % - 105.0 % of label claim). 100.0

During the shelf life:

From 67.50 mg to 82.50 mg of
Oseltamivir per capsule (90.0 %
110.0 % of label claim).



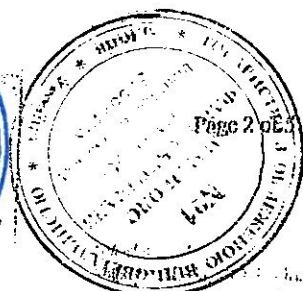
RECEIVED

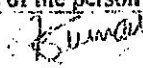
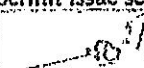
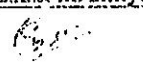
10-1368 Укази від 13.01.2022
10-1368 (зрозуміло дійсний)
2



ДІЯ
"БадМ"
318162
Україна

1	Description	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.	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.
	Опис	Тверді желатинові капсули № 2 з кришечкою світло - жовтого кольору та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором "75 мг" на кришечці та "М 55" на корпусі, що містять гранули від білого до майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули № 2 з кришечкою світло - жовтого кольору та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором "75 мг" на кришечці та "М 55" на корпусі, що містять гранули білого кольору.
2	Identification by HPLC	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".	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".
	Ідентифікація	Час утримання піка озельтамівіру на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Спопавстувєт требованіям
3	Average Weight (mg)	165.9 ± 5.0 %	166.7
	Середня вага одієту капсули	166,0 мг ± 5,0 %	166,7
4	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Oseltamivir phosphate in 15 min	1) 96 2) 96 3) 95 4) 95 5) 95 6) 95
	Розчинення	Не менше 80 % (Q) під заявленої кількості озельтамівіру фосфату за 15 хвилин	1) 96 2) 96 3) 95 4) 95 5) 95 6) 95
5	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0 %	1) 103 2) 99 3) 99 4) 102 5) 100 6) 99 7) 101 8) 102 9) 99 10) 99 Min: 99 Max: 103 Mean: 100.2 AV: 3.7
	Однорідність дозових одііиць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0%	1) 103 2) 99 3) 99 4) 102 5) 100 6) 99 7) 101 8) 102 9) 99 10) 99 Min: 99 Max: 103 Mean: 100,2 AV: 3,7



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, встановленою місцевою регуляторним органом, в також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання видав дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Sudesh Kumar Sr. Officer - QC	Virender Kumar Janwai Asst. Manager - QC	Surender Kumar Jr. Executive - AQA
16	Signature of the person issuing the permit issue series. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
			
17	Date of Signing/ Дата підписання.	02/11/20	

