



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2020

№ 73343/20/02

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 до 13.05.2025

Серія лікарського засобу № 201120 Кількість ввезеного лікарського засобу 18629 упак.

Виробник Біофарм Лтд, Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА»,
ідент. код: 20112362
(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 28.12.2020 № 469/0/01.02-20/1.

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

Начальник служби



Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE No. 201120/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 201120

**Azelta, tablets of 75 mg, 10 tablets in blister, 1 blister in a carton box /
Азельта, таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пацці**

*Active substances: oseltamivir 75 mg (as oseltamivir phosphate 98,5 mg);
Діючі речовини: озельтамівір 75 мг (у формі озельтамівіру фосфату 98,5 мг)*

The medicinal product has been manufactured and QC has been performed: by Biofarm Sp. z o.o., 13 Wałbrzyzka st, 60-198 Poznań, Poland
Manufacturing authorization: 111/0060/15 valid indefinite period of time
 Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Біофарм Лта, вул. Вальжизька 13, 60-198 Познань, Польща
Ліцензія № 111/0060/15 дієвна безтерміново

Marketing authorization: UA/18115/01/01 valid until 13.05.2025

GMP Certificate: IWZJ.405.14.2017.MG.2

WTC/0060_01_02/246 valid until 31.12.2021

Регістраційне посвідчення: UA/18115/01/01 діє до 13.05.2025

Сертифікат GMP: IWZJ.405.14.2017.MG.2

WTC/0060_01_02/246 діє до 31.12.2021

Batch number: 201120

Batch size, pcs.: 18 629

Номер серії: 201120

Розмір серії, шт.: 18 629

Manufacturing date: 16.11.2020

Expiration date: 11.2023

Дата виготовлення: 16.11.2020

Термін придатності до: 11.2023

Tests have been performed in accordance with QCM to MA No.

Date of analysis: 18.11.2020

UA/18115/01/01

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РН № UA/18115/01/01

Дата аналізу: 18.11.2020

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Results/ Результати
1. Appearance/ Опис	White, round, biconvex tablets/ Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору	Complies/ відповідає
2. Identity/ Ідентифікація		
2.1. Oseltamivir/ Озельтамівір	On the chromatogram of the <i>test solution</i> , obtained during oseltamivir content assessment, the retention time of the oseltamivir peak must comply with the retention time of the oseltamivir peak on the chromatogram of the <i>reference solution</i> / На хроматограмі <i>випробуваного розчину</i> , отриманій під час кількісного визначення озельтамівіру, час утримування піку озельтамівіру має співпадати з часом утримування піку озельтамівіру на хроматограмі <i>розчину порівняння</i>	Complies/ відповідає
2.2. Oseltamivir/ Озельтамівір	The UV-spectrum of the <i>test solution</i> must comply with the UV-spectrum of the <i>reference solution</i> / УФ-спектр поглинання <i>випробуваного розчину</i> повинен відповідати УФ-спектру <i>розчину порівняння</i>	Complies/ відповідає
3. Mean tablet mass/ Середня маса таблеток	220.0 mg (mg) ± 5.0% (209.0 mg (mg) – 231.0 mg (mg))	224.7 mg (mg) (222.8-226.4) mg (mg)
4. Tablet dimensions/ Розміри таблеток - diameter/ діаметр	7.8 mm (mm) – 8.2 mm (mm)	8.1 mm (mm)
5. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40/ Має витримувати Євр. Фарм. 2.9.40. AV ≤ 15.0 (L1)/ Прийнятне число ≤ 15.0 (L1) AV ≤ 25.0 (L2)/ Прийнятне число ≤ 25.0 (L2)	1.1
6. Disintegration/ Розпадання	≤ 15 min (хв)	2.5 min (хв)
7. Dissolution / Розчинення	≥ 85% (Q = 80%) (75 rpm (об/хв); 15 min (хв))	103 %
8. Water content/ Вміст води	≤ 4.0%	2.8 %
9. Friability/ Стійкість	≤ 1.0%	0.01 %
10. Related substances/ Сумішні домішки: - impurity C/ домішка C; - any other impurity/ будь яка інша домішка; - total impurities/ сума домішок.	≤ 0.5% ≤ 0.2% ≤ 1.0%	0.06 % 0.06 % 0.19 %
11. Assay of oseltamivir / Кількісне визначення озельтамівіру	75.0 mg (mg) ± 5.0% (71.3 mg (mg) – 78.8 mg (mg))	75.6 mg (mg)

European Pharmaceutical Manufacturer

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Wałbrzyzka 13, 60-198 Poznań, Poland | phone: + 48 61 6651 629 | e-mail: export@biofarm.pl | biofarm.eu
 Registration no. 000012050, District Court Poznań- Nowe Miasto and Wilda in Poznań, VIII Commercial Division of the National Court Register
 Tax ID No. 778-00-21-575, Share Capital: PLN 6,000,000.00

Рез. ан. № 0145 від 05.01.2021

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Results/ Результати
12. Microbiological purity** Мікробіологічна чистота*	The drug product must comply with the requirements of Ph. Eur. 5.1.4./ Препарат повинен відповідати вимогам ЄФ. 5.1.4. Total aerobic microbial count (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/1 g/ в 1 г препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC) – $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/molds count (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/1 g/ в 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: absent/1g/ в 1 г препарату не допускається наявність Escherichia coli	20 CFU/1 g/ 20 КУО/г < 10 CFU/1 g/ < 10 КУО/г absent in 1 g/ відсутня в 1 г

* - perform the test optionally for every 10th batch, however at least for 1 batch per year / опційно проводять випробування кожної десятої серії, однак, принаймні, однієї серії на рік

Results completed based on the Quality Control Report No.42-9321/
Результати отримані на підставі Протоколу контролю якості № 42-9321

The product complies/~~does not comply~~** with the Specification SP/PG/LG-240/UA
Продукт відповідає/~~не відповідає~~** Специфікації SP/PG/LG-240/UA

**~~delete as appropriate/ видалити не потрібно~~


Comments/ Коментарі:
Do not store above 25°C
Зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusion: I hereby certify that the above information is reliable and accurate. This batch of the drug product has been manufactured (including packaging and labelling) and quality controlled at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements, as well as per the specification in the Registration Dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and found to comply with GMP requirements.

Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного доষе. Протоколи виробництва, упаковки та проведення аналізів були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Quality Person / Уповноважена особа

QUALIFIED PERSON


MSc Magdalena Krzyżaniak
(signature, stamp / підпис, печатка)



European Pharmaceutical Manufacturer

BATCH CERTIFICATE No. 210104/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 210104

Azelta, tablets of 75 mg, 10 tablets in blister, 1 blister in a carton box /
Азельта, таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пацці

Active substances: oseltamivir 75 mg (as oseltamivir phosphate 98,5 mg);
 Діючі речовини: озельтамівір 75 мг (у формі озельтамівіру фосфату 98,5 мг)

The medicinal product has been manufactured and QC has been performed: by Biofarm Sp. z o.o., 13 Walbrzyzaska st, 60-198 Poznan, Poland
 Manufacturing authorization: 111/0060/15 valid indefinite period of time

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Біофарм Лтд, вул. Валбжиска 13, Познань 60-198, Польща
 Ліцензія № 111/0060/15 дійсна безтерміново

Marketing authorization: UA/18115/01/01 valid until 13.05.2025

GMP Certificate: IWZJ.405.14.2017.MG.2

WTC/0060_01_02/246 valid until 31.12.2021

Сертифікат GMP: IWZJ.405.14.2017.MG.2

WTC/0060_01_02/246 діє до 31.12.2021

Batch size, pcs.: 18 544

Розмір серії, шт.: 18 544

Expiration date: 01.2024

Термін придатності до: 01.2024

Date of analysis: 20.01.2021

Ресстраційне посвідчення: UA/18115/01/01 діє до 13.05.2025

Batch number: 210104

Номер серії: 210104

Manufacturing date: 15.01.2021

Дата виготовлення: 15.01.2021

Tests have been performed in accordance with QCM to MA No.

UA/18115/01/01

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/18115/01/01

Дата аналізу: 20.01.2021

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Results/ Результати
1. Appearance/ Опис	White, round, biconvex tablets/ Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору	Complies/ відповідає
2. Identity/ Ідентифікація		
2.1. Oseltamivir/ Озельтамівір	On the chromatogram of the <i>test solution</i> , obtained during oseltamivir content assessment, the retention time of the oseltamivir peak must comply with the retention time of the oseltamivir peak on the chromatogram of the <i>reference solution</i> / На хроматограмі <i>випробуваного розчину</i> , отриманій під час кількісного визначення озельтамівіру, час утримування піку озельтамівіру має співпадати з часом утримування піку озельтамівіру на хроматограмі <i>розчину порівняння</i>	Complies/ відповідає
2.2. Oseltamivir/ Озельтамівір	The UV-spectrum of the <i>test solution</i> must comply with the UV-spectrum of the <i>reference solution</i> / УФ-спектр поглинання <i>випробуваного розчину</i> повинен відповідати УФ-спектру <i>розчину порівняння</i>	Complies/ відповідає
3. Mean tablet mass/ Середня маса таблеток	220.0 mg (mg) ± 5.0% (209.0 mg (mg) – 231.0 mg (mg))	221.5 mg (mg) (220.2-222.7) mg (mg)
4. Tablet dimensions/ Розміри таблеток - diameter/ діаметр	7.8 mm (mm) – 8.2 mm (mm)	8.1 mm (mm)
5. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40/ Має витримувати Євр. Фарм. 2.9.40. AV ≤ 15.0 (L1)/ Приймальне число ≤ 15.0 (L1) AV ≤ 25.0 (L2)/ Приймальне число ≤ 25.0 (L2)	3.5
6. Disintegration/ Розпадання	≤ 15 min (хв)	2.0 min (хв)
7. Dissolution / Розчинення	≥ 85% (Q = 80%) (75 rpm (об/хв); 15 min (хв))	105 %
8. Water content/ Вміст води	≤ 4.0%	2.8 %
9. Friability/ Стираність	≤ 1.0%	0.03 %
10. Related substances:/ Супутні домішки: - impurity C/ домішка С; - any other impurity/ будь яка інша домішка; - total impurities/ сума домішок.	≤ 0.5% ≤ 0.2% ≤ 1.0%	0.05 % 0.06 % 0.14 %
11. Assay of oseltamivir / Кількісне визначення озельтамівіру	75.0 mg (mg) ± 5.0% (71.3 mg (mg) – 78.8 mg (mg))	77.8 mg (mg)

Biofarm 2027 Big 0104 No H Co

European Pharmaceutical Manufacturer

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Results/ Результати
12. Microbiological purity*/ Мікробіологічна чистота*	The drug product must comply with the requirements of Ph. Eur. 5.1.4./ Препарат повинен відповідати вимогам ЄФ, 5.1.4. Total aerobic microbial count (TAMC) : $\leq 10^3$ CFU/1 g/ в 1 г препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC) – $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/molds count (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/1 g/ в 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: absent/1g/ в 1 г препарату не допускається наявність Escherichia coli	30 CFU/1 g/ 30 КУО/г < 10 CFU/1 g/ < 10 КУО/г absent in 1 g/ відсутня в 1 г

* - perform the test optionally for every 10th batch, however at least for 1 batch per year / опційно проводять випробування кожної десятої серії, однак, принаймні, однієї серії на рік

Results completed based on the Quality Control Report No.42-9780
Результати отримані на підставі Протоколу контролю якості № 42-9780

The product complies/~~does not comply~~** with the Specification SP/PG/LG-240/UA
Продукт відповідає/~~не відповідає~~** Специфікації SP/PG/LG-240/UA

**delete as appropriate/ викреслити непотрібне

Comments/ Коментарі:
Do not store above 25°C
Зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusion: I hereby certify that the above information is reliable and accurate. This batch of the drug product has been manufactured (including packaging and labelling) and quality controlled at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements, as well as per the specification in the Registration Dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and found to comply with GMP requirements.

Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, упаковки та проведення аналізів були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Quality Person / Уповноважена особа

QUALIFIED PERSON

(signature, stamp / підпис, печатка)
MSc Magdalena Krzyżaniak

11.03.2021

(date of signing / дата підписання)

BIOFARM Sp. z o.o.
60-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13
Tel. 66-51-500 Fax 66-51-609
(12) Ident. 008029300



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69,66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 15360/21/02

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 № 210104 Кількість ввезеного лікарського засобу 18544 упак.

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА»,
ідент. код: 20112362

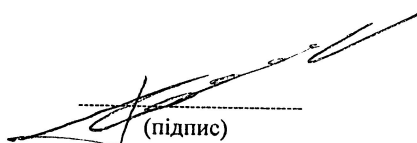
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2021 № 86/0/01.02-21/1.

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

Начальник служби




(підпис)

Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)