



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 ввезено 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

Назва продукту: Озельтамівір 75 мг 1x10 капсули (Україна)		
МНН: 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 межі виявлення [межа виявлення = 0,003%]
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», Сурагаджакканаллі, 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 ан / 1453 об 11 01 21



Назва продукту: Озельтамівір 75 мг 1x10 капсули (Україна)		
МНН: 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	

v)	Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 0,5%	0,06%
vi)	Загальна кількість домішок	Не більше 3,0%	0,14%
Однорідність дозованих одиниць 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 1 вимоги	Відповідає USP <467>, версія 1 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 розчинятися 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, Ваші, Наві Мумбай – 400 703, Індія. Тел: 91-22-27892924/968/27893199. Факс: 91-22-27892942



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, ОДФ, БАНГАЛОР

Назва продукту: Озельтамівір 75 мг 1х10 капсули (Україна)		
МНН: 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

Перевірено: Равіндра К. В.

Посада: Старший голова групи – служба якості

Дата: 16 січня 2021 року

Схвалено: Бібгаз Ранджан Сахуу

Посада: Голова групи – служба якості аналізу

Дата: 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», Сурагаджакканahalлі, 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, Дежаврата, Сектор 17, Ваші, Наві Мумбай – 400 703, Індія. Тел: 91-22-27892924/968/27893199. Факс: 91-22-27892942

