



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.09.2024

№ 47827/24/26

МАЙХЕП ОЛЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі;
по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № 3199201

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 19.08.2024 № 2774/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.09.2024 № 1837

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)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1837 від 17.09.2024

Назва зразка: МАЙХЕП ОЛЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг, по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

Регістраційний номер: 1824.24

Виробник: Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія

Номер серії: 3199201

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7024-002.0.1/002.3/2-24 від 21.08.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 23.08.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 29.08.2024

Дати виконання робіт: 29.08.2024 - 17.09.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/18504/01/01; зміни від 15.03.2022 наказ № 486; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Від світло-зеленого до зеленого кольору, модифікованої капсулоподібної форми двоопукла таблетка зі скошеними краями, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням М з однієї сторони і SFV з іншої сторони.	Відповідає
Ідентифікація	1. А. Метод ВЕРХ. Час утримування піка софосбувіра і велпатасвіру на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка софосбувіру і велпатасвіру на хроматограмі стандартного розчину, отриманій в дослідженні "Кількісне визначення (методом "ВЕРХ")"	Відповідає
	2. В. Метод ВЕРХ (за допомогою діодно-матричного детектора). Порівнюють спектри піків софосбувіру і велпатасвіру з хроматограми досліджуваного розчину з хроматограмою стандартного розчину за даними діодно-матричного детектора. Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину за піками софосбувіру і велпатасвіру.	Відповідає
Кількісне визначення	1. Софосбувір 400 мг. Софосбувіру C22H29FN3O9P (90,0% м/м - 110,0% м/м від заявленої кількості софосбувіру): 360,00 - 440,00 мг	380,91 мг
	2. Велпатасвір 100 мг. Велпатасвіру C49H54N8O8 (90,0% м/м - 110,0% м/м від заявленої кількості велпатасвіру): 90,00 - 110,00 мг	95,25 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1837 від 17.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату МАЙХЕП ОЛЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг, по 28 таблеток у

флакони; по 1 флакону в картонній упаковці, № серії 3199201, виробництво Майлан
Лабораторіз Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18504/01/01; зміни від
15.03.2022 наказ № 486; зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1837 від 17.09.2024

СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИКА І ВІДПОВІДНОСТІ ПАКУВАННЯ

ДАНІ ПРО ВАНТАЖ							
ОТРИМУВАЧ ВАНТАЖУ		-----					
КРАЇНА-ІМПОРТЕР		Україна					
НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ		Назва продукту: МайХеп ОЛЛІ Сила дії: 1 таблетка містить 400мг софосбувір і 100 мг велпатасвір) Дозована форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою					
КОД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ		SFV000T75X1A					
ДАНІ ПРО ВИРОБНИЦТВО							
ВАЛІДАЦІЙНА СЕРІЯ		ТАК <input checked="" type="checkbox"/>		НІ <input checked="" type="checkbox"/>			
НОМЕР ПАРТІЇ		3199201					
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		10.01.2024					
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ		12.2026					
ДОВІДКОВИЙ ШИФР ПРОТОКОЛУ ВИРОБНИЦТВА ПАРТІЇ		BMR-SFV000T-023-04-N					
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК/КАПСУЛ (мг)		1235,300					
ДАТА ОСТАТОЧНОГО ЗМІШУВАННЯ ПРЕПАРАТУ		22.01.2024					
Дані про виробництво (загальної суміші) (за її наявності)							
Валідаційна серія		ТАК <input checked="" type="checkbox"/>		НІ <input checked="" type="checkbox"/>			
НОМЕР ПАРТІЇ		Не стосується.					
ДОВІДКОВИЙ ШИФР ПРОТОКОЛУ ВИРОБНИЦТВА ПАРТІЇ		Не стосується.					
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		Не стосується.					
ДАНІ ПРО ПАКУВАННЯ							
ВАЛІДАЦІЙНА СЕРІЯ		ТАК <input checked="" type="checkbox"/>		НІ <input checked="" type="checkbox"/>			
НОМЕР ПАРТІЇ		3199201					
ДОВІДКОВИЙ ШИФР ПРОТОКОЛУ ПАКУВАННЯ ПАРТІЇ		BPR-SFV000T-036-00					
РОЗМІР УПАКОВКИ		ФЛАКОН №28					
ДАТА ПАКУВАННЯ		05.02.2024					
ДАНІ ПРО АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ СУБСТАНЦІЇ							
НОМЕРИ ПАРТІЇ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СУБСТАНЦІЙ		50174214	50185724	50179628	-----	-----	
ВІКОРИСТАНА КІЛЬКІСТЬ (кг)		9,307	4,644	54,054	-----	-----	
ВІДВАНТАЖЕНА/ДОСТАВЛЕНА (шт.)		4397 флаконів №28					
ВІДВАНТАЖЕНА/ДОСТАВЛЕНА (шт.) ІЗ ЗРАЗКОМ		Не застосовно					
ПОВ'ЯЗАНА ІЗ ПАРТІЄЮ ПЕРЕРОБКА		ТАК <input checked="" type="checkbox"/>		НІ <input checked="" type="checkbox"/>		К-сть	
ПОВ'ЯЗАНА ІЗ ПАРТІЄЮ ВИПАДКИ/РОЗСЛІДУВАННЯ		ТАК <input checked="" type="checkbox"/>		НІ <input checked="" type="checkbox"/>		К-сть	PIPN№3404533
ІНШЕ (за наявності)		РОЗМІР ПАРТІЇ: 4821 УПАКОВКА по 28 таблеток у флаконі НОМЕР ДОЗВІЛУ НА ВИРОБНИЦТВО:25-/NKD/89 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВДОЦТВА: UA/18504/01/01 Номер GMP сертифікату: 044/2023/GMP НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЦТВА, КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД F-4, F-12 М.І.Д.К., Малегаон, Сіннар, ІН-422113, Індія					
		Версія 02 – сертифікат відповідності оновлено для відкорегування технічної помилки					
ЗАЯВА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ:							
Цім я засвідчую, що вищезазначена перевірена готова продукція in bulk/комерційна готова продукція in bulk, вироблена акцептором контракту, була вироблена відповідно до всіх вимог, перелічених у реєстраційній документації, та згідно з чинною Належною виробничою практикою для готових лікарських засобів, визначеною директивами 2003/94/ЄС та 2001/83/ЄС і будь-якими оновленими законодавчими актами, а також усіма іншими відповідними принципами та настановами ЄС, що стосуються GMP.							
Адреса виробника АФІ: ВЕЛПАТАСВІР: Mylan Laboratories Ltd., Unit-8, G. Chodavaram, Poosapatirega (M), Vizianagaram-535204, Andhra Pradesh, India (Індія).							
СОФОСБУВІР: Mylan Laboratories Ltd., Unit-8, G. Chodavaram, Poosapatirega (M), Vizianagaram-535204, Andhra Pradesh, India (Індія).							
Від імені Майлан Лабораторіз Лімітед,							

SOP-000551119-FORM-000552525-A08-09-01-22

Майлан Лабораторіз Лімітед Плот №564/А/22, Роад №92, Джубілі Хілс, Хайдерабат - 500 034, Телангана, Індія.
Тел.: +91-40-30866666, 23550543, факс: 30866699



Майлан Лабораторіс Лімітед
F-4 & F-12, Малєгаон, МДК, Сіннар, Нашік - 422 113,
Махараштра, Індія.
Тел.: +91 (2551) 230092, 230093, 304777
Факс: +91 (2551) 230924

Підготував (підпис та дата): 16/07/24
Відділ забезпечення якості /*midnuc/ Rahul Salunkhe*

Затвердив (підпис та дата): 16/07/24
Особа, що відповідальна за випуск: /*midnuc/ Govind Khairnar*



Майлан Лабораторізі Лімітед
F-4 & F-12, Малегаон, МІДК, Сіннар, Нашк - 422
113, Махараштра, Індія.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: МайХеп ОЛЛ

Серія №	3199201	Артикуль №	MLNFP24001275
Дата виробництва	Січень 2024	Ринок	Україна
Термін придатності	Грудень 2026	Розмір серії	135,000 таблеток
Спец. номер посилання	FPSSFV303R-04	Дата аналізу	13 Лютого, 2024

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Від світло-зеленого до зеленого кольору, модифіковані капсулоподібні двоопуклі таблетки зі скошеним краєм, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "M" з одного боку та SFV з іншого боку.	Світло-зеленого кольору, модифікована таблетка капсулоподібної форми з двоопуклим скошеним краєм, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням "M" з одного боку та "SFV" з іншого боку.
2	Ідентифікація		
2.1	ВЕРХ	Час утримування піків софосбувіру та велпатасвіру на хроматограмі досліджуваного препарату повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного препарату, отриманого в тесті "Ідентифікація (методом ВЕРХ)".	Час утримування піків софосбувіру та велпатасвіру на хроматограмі досліджуваного препарату відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного препарату, отриманого в тесті "Ідентифікація (методом ВЕРХ)".
2.2	ВЕРХ (з діодно-іатричним детектором)	Порівняйте спектри піків софосбувіру та велпатасвіру з хроматограми досліджуваного розчину зі спектром хроматограми стандартного розчину з даних діодно-матричного детектора. Спектр досліджуваного розчину повинен збігатися зі спектром стандартного розчину через піки софосбувіру та велпатасвіру.	Порівняли спектри піків софосбувіру та велпатасвіру на хроматограмі досліджуваного розчину зі спектром хроматограми стандартного розчину з даних діодно-матричного детектора. Спектр досліджуваного розчину збігається зі стандартним спектром за рахунок піків софосбувіру та велпатасвіру.
3	Розчинення (ВЕРХ)		
3.1	Софосбувір 400 мг	Відповідає Євр. Фарм.. Загальний розділ 2.9.3 Не менше 80% (Q = 75%) від зазначеної кількості софосбувіру, $C_{22}H_{29}FN_3O_9P$ повинно бути розчинено протягом 30 хвилин.	(Зразок-1) : 97 % (Зразок-2) : 96 % (Зразок-3) : 97 % (Зразок-4) : 98 % (Зразок-5) : 98 % (Зразок-6) : 97 % Мін : 96 % Макс : 98 % Середнє знач.: 97 % RSD:0.9%
3.2	Велпатасвір 100 мг	Відповідає Євр. Фарм.. Загальний розділ 2.9.3 Не менше 80% (Q = 75%) від зазначеної кількості велпатасвіру, $C_{49}H_{54}N_8O_8$ повинно бути розчинено протягом 30 хвилин.	(Зразок-1) : 96 % (Зразок-2) : 94 % (Зразок-3) : 95 % (Зразок-4) : 96 % (Зразок-5) : 96 % (Зразок-6) : 95 % Мін : 94 % Макс:96 % Середнє знач.: 95 % RSD:0.8%

Примітки: ЗАТВЕРДЖЕНО (Зразок відповідає вищезазначеній специфікації)

Підготовлено : Wajed khan.Pathan	Затверджено : Rajendra.Adavkar	
Підготовлено на : 16 лютого 2024 5:46	Затверджено на : 16 лютого 2024 5:50	
Роздруковано: Sandip.Lachake	Роздруковано на: 16 лютого 2024 5:52	Копія №: 1
		Сторінка №: 1 of 5

Примітка : Цей документ створений в електронному вигляді і є дійсним без підпису.

С№: C13000001397

Ділянка №. 564/A/22, Дорога №. 92, Джубілі Хіллс, Хидерабед - 500 096, Телангана, Індія

Тел.: 91-40-30866666, 23550543, Факс: 30866699



Майлан Лабораторізі Лімітед
F-4 & F-12, Малегаон, МІДК, Сіннар, Нашк - 422
113, Махараштра, Індія.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: МайХеп ОЛЛ

Серія №	3199201	Артикул №	MLNFP24001275
Дата виробництва	Січень 2024	Ринок	Україна
Термін придатності	Грудень 2026	Розмір серії	135,000 таблеток
Спец. номер посилання	FPSSFV303R-04	Дата аналізу	13 Лютого, 2024

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
4	Однорідність дозованої одиниці (за Однорідністю вмісту)		
4.1	Софосбувір 400 мг	Відповідає Євр. Фарм. Загальний розділ 2.9.40 Прийнятне значення (ПЗ) має бути не більше 15.0.	Зразок-1 : 100.3 % Зразок-2 : 99.6 % Зразок-3 : 97.5 % Зразок-4 : 96.3 % Зразок-5 : 96.7 % Зразок-6 : 97.4 % Зразок-7 : 99.2 % Зразок-8 : 98.4 % Зразок-9 : 97.9 % Зразок-10 : 99.0 % Середнє знач. 98.2 % AV:3.4
4.2	Велпатасвір 100 мг	Відповідає Євр. Фарм. Загальний розділ 2.9.40 Прийнятне значення (ПЗ) має бути не більше 15.0.	Зразок-1 : 99.7 % Зразок-2 : 98.9 % Зразок-3 : 97.1 % Зразок-4 : 96.1 % Зразок-5 : 95.8 % Зразок-6 : 97.1 % Зразок-7 : 98.6 % Зразок-8 : 98.2 % Зразок-9 : 97.6 % Зразок-10 : 98.6 % Середнє знач.: 97.8 % AV:3.7
5	Кількісне визначення (ВЕРХ)		
5.1	Софосбувір 400 мг	Не менше 380,00 мг та не більше 420,00 мг софосбувіру, C ₂₂ H ₂₉ FN ₃ O ₉ P (95,0 % м/м - 105,0 % м/м від заявленої кількості софосбувіру)	У мг: 397,15 мг У %: 99,3% м/м
5.2	Велпатасвір 100 мг	Не менше 95,00 мг і не більше ніж 105,00 мг велпатасвіру, C ₄₉ H ₅₄ N ₈ O ₈ (95,0% м/м - 105,0% м/м від заявленої кількості велпатасвіру)	У мг: 98,04 мг У %: 98,0% м/м

Примітки: ЗАТВЕРДЖЕНО (Зразок відповідає вищезазначеній специфікації)

Підготовлено : Wajed.khan.Pathan

Затверджено : Rajendra.Adavkar

Підготовлено на : 16 лютого 2024 5:46

Підготовлено на : 16 лютого 2024 5:50

Роздруковано: Sandip.Lachake

Роздруковано на: 16 лютого 2024 5:52

Копія №: 1

Сторінка №: 2 of 5

Примітка: Цей документ був створений в електронному вигляді і є дійсним без підпису.

С№: C13000001397

Ділянка № 564/A/22, Дорога № 92, Джубілі Хіллс, Хидерабед - 500 096, Телангана, Індія

Тел.: 91-40-30866666, 23550543, Факс: 30866699



Майлан Лабораторізі Лімітед
F-4 & F-12, Малегаон, МІДК, Сіннар, Нашк - 422
113, Махараштра, Індія.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: МайХеп ОЛЛ

Серія №	3199201	Артикул №	MLNFP24001275
Дата виробництва	Січень 2024	Ринок	Україна
Термін придатності	Грудень 2026	Розмір серії	135,000 таблеток
Спец. номер посилання	FPSSFV303R-04	Дата аналізу	13 Лютого, 2024

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
6	Споріднені речовини (за ВЕРХ)		
6.1	А. Домішки велпатасвіру:		
6.1.1	а. Основа без аміну	Не більше 0,2% м/м	Нижче МКВ (межі кількісного визначення)
6.1.2	б. Домішка лактону	Не більше 0,2% м/м	0.059 % м/м
6.1.3	с. Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% м/м	0.057 % м/м
6.2	В. Домішки софосбувіру:		
6.2.1	а. Домішка фтор-уридину	Не більше 0,2% м/м	Не виявлено
6.2.2	б. Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% м/м	0.056 % м/м
6.3	С. Сумарні домішки (А + В)	Не більше 2,0% м/м	0.223 % м/м
7	Залишкові розчинники (за даними ГХ)		
7.1	Етанол	Не більше 5000 ppm	309 ppm
8	Вода (за К.Фішером)	Не більше 5,0% м/м	2.76 % м/м
9	Мікробіологічний тест		
9.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає стандарту Євр. Фарм. Загальний розділ 5.1.4 Не більше 1000 КУО/г	Менше ніж 10 КУО/г
9.2	Загальна кількість дріжджів / пліснявих грибів (ТУМС)	Відповідає стандарту Євр. Фарм. Загальний розділ 5.1.4 Не більше 100 КУО/г	Менше ніж 10 КУО/г
9.3	Escherichia coli	Відповідає стандарту Євр. Фарм. Загальний розділ 5.1.4 Повинна бути відсутня / g	Відсутня/ г

Зберігання: Не зберігати при температурі вище 30°C, зберігати в оригінальній упаковці.

Примітки: ЗАТВЕРДЖЕНО (Зразок відповідає вищезазначеній специфікації)

Підготовлено : Wajed khan.Pathan

Затверджено : Rajendra.Adavkar

Підготовлено на : 16 лютого 2024 5:46

Підготовлено на : 16 лютого 2024 5:50

Роздруковано: Sandip.Lachake

Роздруковано на: 16 лютого 2024 5:52

Копія №: 1

Сторінка №: 3 of 5

Примітка: Цей документ був створений в електронному вигляді і є дійсним без підпису.

С№: C13000001397

Ділянка № 564/A/22, Дорога № 92, Джубілі Хіллс, Хидерабед - 500 096, Телангана, Індія

Тел.: 91-40-30866666, 23550543, Факс: 30866699



Mylan Laboratories Limited
 F-4 & F-12, Malegaon MIDC, Sinnar,
 Nashik - 422 113, Maharashtra, India,
 Tel: +91 (2551) 230092, 230093, 304777
 Fax: +91 (2551) 230924

CERTIFICATE OF MANUFACTURING & PACKAGING COMPLIANCE

CONSIGNMENT DETAILS						
CONSIGNEE -----						
IMPORTING COUNTRY UKRAINE						
PRODUCT NAME AND STRENGTH						
PRODUCT NAME: MYHEP ALL						
STRENGTH -(1 film coated tablet contains 400 mg of Sofosbuvir and 100 mg of Velpatasvir						
Dosage Form-Film Coated Tablet						
PRODUCT CODE						
SFV000T75X1A						
MANUFACTURING DETAILS						
VALIDATION LOT YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>						
BATCH NUMBER 3199201						
DATE OF MANUFACTURING 10.01.2024						
EXPIRATION DATE 12.2026						
BATCH MANUFACTURING RECORD REFERENCE NUMBER BMR-SFV000T-023-04-N						
AVERAGE WEIGHT OF TABLETS/CAPSULE (MG) 1235.300						
DATE OF FINAL BLENDING 22.01.2024						
MANUFACTURING DETAILS (COMMON BLEND) (IF ANY)						
VALIDATION LOT YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>						
BATCH NUMBER NA						
BATCH MANUFACTURING RECORD REFERENCE NUMBER NA						
DATE OF MANUFACTURING NA						
PACKAGING DETAILS						
VALIDATION LOT YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>						
BATCH NUMBER 3199201						
BATCH PACKAGING RECORD REFERENCE NUMBER BPR-SFV000T-036-00						
PACK SIZE 28'S BOTTLE						
DATE OF PACKAGING 05.02.2024						
API DETAILS						
BATCH NUMBER OF API		50174214	50185724	50179628	---	---
QUANTITY USED (KG)		9.307	4.644	54.054	---	---
QUANTITY SHIPPED/DELIVERED (UNITS)		4397 X 28'S BOTTLE				
QUANTITY SHIPPED/DELIVERED (UNITS) WITH SAMPLE		NA				
REWORK ASSOCIATED WITH BATCH		YES <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	No (s).		
DEVIATION ASSOCIATED WITH BATCH		YES <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	No (s).	PR# 3404533	
OTHERS (if any)		BATCH SIZE: 4821 PACKS X 28'S BOTTLE				
		MANUFACTURING AUTHORISATION NO.: 25-/NKD/89				
		REGISTRATION CERTIFICATE NO.: UA/18504/01/01				
		GMP CERTIFICATE NO.: 044/2023/GMP				
		NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURING AND QUALITY CONTROL SITE: Mylan Laboratories Limited, F-4, F-12 M.I.D.C., MALEGAON, SINNAR, IN-422113, India				
		REVISION 02- COC UPDATED FOR CORRECTION OF TECHNICAL ERRORS.				
STATEMENT OF COMPLIANCE:						
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging/labelling and quality control, at Mylan Laboratories Limited, Nashik, India in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/GDP.						
API Manufacturer Address: Sofosbuvir: Mylan Laboratories Ltd., Unit-8 G. Chodavaram, Poosapatirega (M) Vizianagaram 535204, Andhra Pradesh, India.						
Velpatasvir: Mylan Laboratories Ltd., Unit-8 G. Chodavaram, Poosapatirega (M) Vizianagaram 535204, Andhra Pradesh, India.						
For Mylan Laboratories Limited, Prepared by (sign/date) Quality Assurance		(Rahul Salunkhe) 16/07/24		Approved by (sign/date) Responsible Release Person (Govind Khairnar) 16/07/24		

SOP-000551119-FORM-000552525-A08-09-01-22

Mylan Laboratories Limited Plot No.564/A/22, RoadNo.92, Jubilee Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India
 Tel: +91-40-30866666, 23550543, Fax: 30866699



MYLAN LABORATORIES LIMITED
F-4 & F-12, Malegaon MIDC, Sinnar,
Nashik - 422 113, Maharashtra, India.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the Product: MyHep ALL			
Batch No.	3199201	A.R. No.	MLNFP24001275
Mfg. Date	Jan-2024	Market	Ukraine
Exp. Date	Dec-2026	Batch Size	135,000 Tablets
Ref. Spec No.	FPSSFV303R-04	Date of Analysis	Feb 13, 2024

S. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1	Description	Light green to green colored, modified capsule shaped biconvex beveled edge film coated tablet debossed with M on one side and SFV on the other side.	Light green colored, modified capsule shaped biconvex beveled edge film coated tablet debossed with M on one side and SFV on the other side.
2	Identification		
2.1	By HPLC	The retention time of the Sofosbuvir and Velpatasvir peaks in the chromatogram of the test preparation should corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay (By HPLC)".	The retention time of the Sofosbuvir and Velpatasvir peaks in the chromatogram of the test preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay (By HPLC)".
2.2	By HPLC (With PDA detector)	Compare the spectrums of the Sofosbuvir and Velpatasvir peaks from the test solution chromatogram with that of the standard solution chromatogram from the PDA data. The test spectrum should match with that of standard spectrum due to Sofosbuvir and Velpatasvir peaks.	Compared the spectrums of the Sofosbuvir and Velpatasvir peaks from the test solution chromatogram with that of the standard solution chromatogram from the PDA data. The test spectrum matches with that of standard spectrum due to Sofosbuvir and Velpatasvir peaks.
3	Dissolution (By HPLC)		
3.1	Sofosbuvir 400 mg	Complies with Ph. Eur. General Chapter 2.9.3 Not less than 80% (Q = 75%) of the labeled amount of Sofosbuvir, C ₂₂ H ₂₉ FN ₃ O ₉ P should be dissolved in 30 minutes.	(Sample-1) : 97 % (Sample-2) : 96 % (Sample-3) : 97 % (Sample-4) : 98 % (Sample-5) : 98 % (Sample-6) : 97 % Min : 96 % Max : 98 % Avg : 97 % RSD:0.9%
3.2	Velpatasvir 100 mg	Complies with Ph. Eur. General Chapter 2.9.3 Not less than 80% (Q = 75%) of the labeled amount of Velpatasvir, C ₄₉ H ₅₄ N ₈ O ₈ should be dissolved in 30 minutes.	(Sample-1) : 96 % (Sample-2) : 94 % (Sample-3) : 95 % (Sample-4) : 96 % (Sample-5) : 96 % (Sample-6) : 95 %

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By : Wajed khan.Pathan	Approved By : Rajendra.Adavkar	
Prepared On : Feb 16 2024 5:46PM	Approved On : Feb 16 2024 5:50PM	
Printed by: Sandip.Lachake	Printed on: Feb 16 2024 5:52PM	Copy No.: 1 Page No.: 1 of 3

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.

CNo: C13000001397

Plot No. 564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills, Hyderabad - 500 096, Telangana, India

Tel: 91-40-30866666, 23550543, Fax: 30866699



MYLAN LABORATORIES LIMITED
F-4 & F-12, Malegaon MIDC, Sinnar,
Nashik - 422 113, Maharashtra, India.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the Product: MyHep ALL			
Batch No.	3199201	A.R. No.	MLNFP24001275
Mfg. Date	Jan-2024	Market	Ukraine
Exp. Date	Dec-2026	Batch Size	135,000 Tablets
Ref. Spec No.	FPSSFV303R-04	Date of Analysis	Feb 13, 2024

S. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
			Min : 94 % Max : 96 % Avg : 95 % RSD:0.8%
4	Uniformity Of Dosage Unit (By Content Uniformity)		
4.1	Sofosbuvir 400 mg	Complies with Ph. Eur. General Chapter 2.9.40 The Acceptance Value (AV) should be not more than 15.0.	Sample-1 : 100.3 % Sample-2 : 99.6 % Sample-3 : 97.5 % Sample-4 : 96.3 % Sample-5 : 96.7 % Sample-6 : 97.4 % Sample-7 : 99.2 % Sample-8 : 98.4 % Sample-9 : 97.9 % Sample-10 : 99.0 % Average : 98.2 % AV:3.4
4.2	Velpatasvir 100 mg	Complies with Ph. Eur. General Chapter 2.9.40 The Acceptance Value (AV) should be not more than 15.0.	Sample-1 : 99.7 % Sample-2 : 98.9 % Sample-3 : 97.1 % Sample-4 : 96.1 % Sample-5 : 95.8 % Sample-6 : 97.1 % Sample-7 : 98.6 % Sample-8 : 98.2 % Sample-9 : 97.6 % Sample-10 : 98.6 % Average : 97.8 % AV:3.7
5	Assay (By HPLC)		
5.1	Sofosbuvir 400 mg	Not less than 380.00 mg and not more than 420.00 mg of Sofosbuvir, $C_{22}H_{29}FN$ 3O_9P (95.0% w/w – 105.0% w/w of labeled amount of Sofosbuvir)	In mg : 397.15 mg In %:99.3% w/w
5.2	Velpatasvir 100 mg	Not less than 95.00 mg and not more	

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By : Wajed khan.Pathan	Approved By : Rajendra.Adavkar	
Prepared On : Feb 16 2024 5:46PM	Approved On : Feb 16 2024 5:50PM	
Printed by: Sandip.Lachake	Printed on: Feb 16 2024 5:52PM	Copy No.: 1 Page No.: 2 of 3

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.

CNo: C1300001397

Plot No. 564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills, Hyderabad - 500 096, Telangana, India

Tel: 91-40-30866666, 23550543, Fax: 30866699



MYLAN LABORATORIES LIMITED
F-4 & F-12, Malegaon MIDC, Sinnar,
Nashik - 422 113, Maharashtra, India.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the Product: MyHep ALL			
Batch No.	3199201	A.R. No.	MLNFP24001275
Mfg. Date	Jan-2024	Market	Ukraine
Exp. Date	Dec-2026	Batch Size	135,000 Tablets
Ref. Spec No.	FPSSFV303R-04	Date of Analysis	Feb 13, 2024

S. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
		than 105.00 mg of Velpatasvir, C $^{49}_{15}\text{H}$ $^{54}_{7}\text{N}$ $^{16}_8\text{O}$ (95.0% w/w – 105.0% w/w of labeled amount of Velpatasvir)	In mg : 98.04 mg In %:98.0% w/w
6	Related Substances (By HPLC)		
6.1	A. Velpatasvir impurities:		
6.1.1	a. Amine free base	Not more than 0.2% w/w	Below LOQ
6.1.2	b. Lactone impurity	Not more than 0.2% w/w	0.059 % w/w
6.1.3	c. Any unknown impurity	Not more than 0.2% w/w	0.057 % w/w
6.2	B.Sofosbuvir impurities:		
6.2.1	a. Fluoro uridine impurity	Not more than 0.2% w/w	Not Detected
6.2.2	b. Any unknown impurity	Not more than 0.2% w/w	0.056 % w/w
6.3	C. Total impurities (A + B)	Not more than 2.0% w/w	0.223 % w/w
7	Residual solvents (By GC)		
7.1	Ethanol	Not more than 5000 ppm	309 ppm
8	Water (By KF)	Not more than 5.0% w/w	2.76 % w/w
9	Microbiological Test		
9.1	Total aerobic microbial count (TAMC)	Complies with Ph. Eur. General Chapter 5.1.4 Not more than 1000 CFU/g	Less than 10 cfu / g
9.2	Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	Complies with Ph. Eur. General Chapter 5.1.4 Not more than 100 CFU/g	Less than 10 cfu / g
9.3	Escherichia coli	Complies with Ph. Eur. General Chapter 5.1.4 Must be absent / g	Absent / g

Storage: Do not store above 30°C, store in original container.

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By : Wajed khan.Pathan	Approved By : Rajendra.Adavkar	
Prepared On : Feb 16 2024 5:46PM	Approved On : Feb 16 2024 5:50PM	
Printed by: Sandip.Lachake	Printed on: Feb 16 2024 5:52PM	Copy No.: 1 Page No.: 3 of 3

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.

CNo: C13000001397

Plot No. 564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills, Hyderabad - 500 096, Telangana, India

Tel: 91-40-30866666, 23550543, Fax: 30866699