

48



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**

28.12.2020

№ 73140/20/26

**СЕЛЬТАВІР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17704/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **ВОК12003А** Кількість ввезеного лікарського засобу 11445

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 № 4215/3.


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 28.12.2020 № 1581  
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)  
  
М.П.

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО  
(ініціали та прізвище)

20

MACLEODS PHARMACEUTICALS  
 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product Найменування продукції	Seltavir (Oseltamivir phosphate is equivalent to Oseltamivir 45 mg) Сельтавір (озельтамівіру фосфату еквівалентно озельтамівіру 45 мг) GFG2003171 Date: 25/11/2020 Дата: 25/11/2020	2	Manufacturer Country Держава-виробник	India Індія								
3	Registration Certificate No Номер реєстраційного посвідчення	UA/17704/01/03	4	Strength/potency of the medicinal product, Сила дії / активність.	45 mg 45 мг								
5	Dosage Form Лікарська форма.	45 mg hard capsules Капсули тверді по 75 мг	6	Pack Size Розмір и тип упаковки.	No.10 (1x10) in blister, in carton box № 10 (1x10) у блістера, в картонній упаковці.								
7	Batch No Номер серії	BOK12003A	8	Date of Manufacturing Дата виробництва	11/2020								
	Batch Size Розмір серії.	Tablets 114450 (11445 packs) Таблеток 114450 (11445 упаковок)	9	Date of Expiry Дата закінчення терміну придатності	10/2022								
10	Name, address and license numbers of Mfg unit Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості		Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India) MNB /07/594, MB /07/593 Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дистрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.										
11	GMP Certificates No / Date Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP		449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022 449/2019/C-1368 Срок действия 18.01.2022										
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sr. No. № п/п</th> <th>Tests Показники</th> <th>Specifications Специфікація</th> <th>Results Результати</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати				
Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати										

MACLEODS  
 PHARMACEUTICALS  
 PUNE

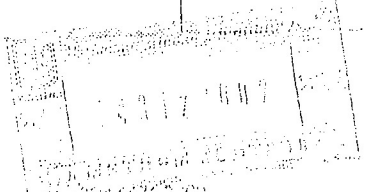
100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200

100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200

100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200



6	<p><b>ORGANIC IMPURITIES</b></p> <p>Супровідні домішки</p>	<p><u>At release:</u>          Impurity A -- not more than 1.0 %          Impurity B -- not more than 0.2 %          Impurity C -- not more than 0.3 %          Individual unidentified impurity -- not more than 0.2 %          Total unidentified impurities -- not more than 0.5 %          Total impurities-- not more than 2.0 %</p> <p><u>During the shelf life:</u>          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 %</p> <p><u>На момент випуску:</u>          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 %</p> <p><u>Протягом терміну придатності:</u>          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 %</p>	<p>Below limit of quantitation          Below limit of quantitation          0.03          0.07          0.10          0.13</p> <p>Нижче встановленого предела          Нижче встановленого предела          0,03          0,07          0,10          0,13</p>
7	Assay	<p><u>At release:</u>          From 42.75 mg to 47.25 mg of          Oseltamivir per capsule          (95.0 % - 105.0 % of label claim).</p> <p><u>During the shelf life:</u>          From 40.50 mg to 49.50 mg of of          Oseltamivir per capsule (90.0 % -          110.0 % of label claim).</p>	<p>44.23          98.4</p>



	Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i> Від 42,75 мг до 47,25 мг озельтамівіру в капсулі (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	44,26 98,4
		<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 40,50 мг до 49,50 мг озельтамівіру в капсулі (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості).	
<b>Additional Test</b>			
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	<i>At release:</i> Not more than 5.0 % <i>During the shelf life:</i> Not more than 7.0 %	2.4
	Вода	<i>На момент випуску:</i> Не більше 5,0 % <i>Протягом терміну придатності:</i> Не більше 7,0%	2,4
3	Residual Solvent	Isopropyl alcohol -- not more than 5000 ppm	83
	Залишкові розчинники	Спирт ізопропіловий - не більше 5000ppm	83
4	Microbial Enumeration test and test for specified Microorganisms *	In drug is allowed: Total aerobic microbial count (ТАМС) -- not more than 10 <sup>3</sup> (cfu/g); Total combined molds and yeast (ГУМС) -- not more than 10 <sup>2</sup> (cfu/g). Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug.	Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота *	У препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.	Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям

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, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів 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.	<table border="1"> <tr> <td>Prepared by</td> <td>Checked by</td> <td>Approved by</td> </tr> <tr> <td>Shauvindra Singh Jr. Officer - QC</td> <td>Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC</td> <td>Surender Kumar Jr. Executive - AQA</td> </tr> </table>	Prepared by	Checked by	Approved by	Shauvindra Singh Jr. Officer - QC	Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC	Surender Kumar Jr. Executive - AQA
Prepared by	Checked by	Approved by						
Shauvindra Singh Jr. Officer - QC	Virender Kumar Jamwal 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.	<table border="1"> <tr> <td><i>Shauvindra Singh</i></td> <td><i>Virender Kumar Jamwal</i></td> <td><i>Surender Kumar</i></td> </tr> </table>	<i>Shauvindra Singh</i>	<i>Virender Kumar Jamwal</i>	<i>Surender Kumar</i>			
<i>Shauvindra Singh</i>	<i>Virender Kumar Jamwal</i>	<i>Surender Kumar</i>						
17	Date of Signing/ Дата підписання.	02/12/20						



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 № 1581 від 28.12.2020

Назва препарату: СЕЛЬТАВІР, капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Ресстраційний номер: 1577

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ВOK12003A

Вилучено: 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 № 10978-002.0.1/002.0/2-20 від 23.12.2020 р.; Акт відбору зразків від 24.12.2020р.

Дата одержання: 28.12.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (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/17704/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули №4 з кришечкою та корпусом сірого кольору, з маркуванням синім кольором "45 mg" на кришечці та "M 54" - 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
Середня маса вмісту капсули	99,0 мг ± 5,0%	Відповідає 99,3 мг
Кількісне визначення	Озельтамівіру в капсулі від заявленої кількості 90,0 - 110,0%: 40,50 - 49,50 мг	42,08 мг 93,5 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату СЕЛЬТАВІР, капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії ВOK12003A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17704/01/02 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 \_\_\_\_\_ Андрійшин І.О.

Вх. ак. № 0535 від

05.01.2021