

24



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2020

№ 60088/20/10

ФЛУКАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 30 мг по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17009/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2023

Серія лікарського засобу № E201894

Кількість ввезеного лікарського засобу 12420

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 06.11.2020 № 3840/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.11.2020 № 3155

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018. Telangana, INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com

CIN : U24110TG1989PLC009723

CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP20004531		Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	FLUCAP ФЛУКАП	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Capsules 30mg Капсули по 30 мг				
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains: oseltamivir phosphate equivalent to oseltamivir 30 mg 1 капсула містить: озельтамівіру фосфат еквівалентно озельтамівіру 30 мг				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister, 1 blister in a carton box with Ukrainian languages labeling По 10 капсул у блистері, по 1 блистеру у коробці з картону з маркуванням українською мовою				
Batch No.: Серія №:	E201894	Batch Size: Розмір серії:	12420	packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	09/2020	Expiry Date: Придатний до:	08/2023		
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/17009/01/01	Valid upto: Дійсне до:	31.10.2023		
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R		
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт III, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія				
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДЛС №:	129/2020/C-339		validity: термін дії:	03.03.2021	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу					
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат	
		Release / привипуску	Shelf-life / на термін придатності		
1.	Description Опис	Hard gelatin capsules size '4' with light yellow opaque cap and light yellow opaque body, imprinted with 'H' on cap and '33' on body with blue ink, filled with white to off white granular powder. Тверді желатинові капсули розміру «4» з непрозорою кришечкою світло-жовтого кольору і непрозорим корпусом світло-жовтого кольору з написом синім чорнилом «H» на кришечці і «33» на корпусі, заповнені гранульованим порошком білого або майже білого кольору.		Hard gelatin capsules size '4' with light yellow opaque cap and light yellow opaque body, imprinted with 'H' on cap and '33' on body with blue ink, filled with off white granular powder. Тверді желатинові капсули розміру «4» з непрозорою кришечкою світло-жовтого кольору і непрозорим корпусом світло-жовтого кольору з написом синім чорнилом «H» на кришечці і «33» на корпусі, заповнені гранульованим порошком майже білого кольору.	

Dr. An. N 2859 B.S. 13.11.2020





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018. Telangana, INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com

CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20004531	Page 2of4 Сторінка 2 з 4
2.	Identification Ідентифікація	The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay. При проведенні кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі розчину зразка має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
3.	Average weight of filled capsule Середня маса заповненої капсули	105.0 mg ± 5% (99.75 mg - 110.25 mg) 105.0 мг ± 5% (від 99.75 мг до 110.25 мг)	Not carried out Не проводиться	106.90mg 106.90 мг
4.	Average net fill content Середня маса вмісту капсули	66.0mg ± 5% (62.70mg - 69.30mg) 66.0 мг ± 5% (від 62.70 мг до 69.30 мг)	Not carried out Не проводиться	67.16 mg 67.16мг
5.	Locklength Довжина закритої капсули	14.40mm ± 0.40mm 14.40 мм ± 0.40 мм	Not carried out Не проводиться	Minimum: 14.10mm Maximum: 14.69mm Мінімум: 14.10 мм Максимум: 14.69 мм
6.	Water content (By KF) Вміст води (По К. Фішеру)	Not more than 6.0%w/w Не більше 6.0% м/м	Not more than 7.0%w/w Не більше 7.0% м/м	2.2 %w/w 2.2 %м/м
7.	Uniformity of dosage units Acceptance value (L1) Однорідність дозованих одиниць Приймальне число (L1)	Not more than 15.0 Не більше 15.0	Not carried out Не проводиться	7.3
8.	Dissolution Розчинення	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Oseltamivir (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄) is dissolved in 20 minutes. Кількість озельтамівіру (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄), яка розчинилась протягом 20 хвилин, повинна складати не менше 75% (Q) від номінального вмісту.		101%





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018. Telangana, INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com

CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20004531	Page 3of4 Сторінка 3 з 4
9.	Organic impurities Impurity A Impurity B Impurity C Individual unidentified impurity Total unidentified impurities Total impurities Супровідні домішки Домішка А Домішка В Домішка С Одилична неідентифікована домішка Сума неідентифікованих домішок Сума домішок	Not more than 2.0% w/w Not more than 0.3% w/w Not more than 0.5% w/w Not more than 0.2% w/w Not more than 0.5% w/w Not more than 3.0% w/w Не більше 2.0% м/м Не більше 0.3% м/м Не більше 0.5% м/м Не більше 0.2% м/м Не більше 0.5% м/м Не більше 3.0% м/м		0.02 %w/w 0.02 %w/w Below LOQ (LOQ = 0.036%) Not detected Not detected 0.07%w/w 0.02 % м/м 0.02 % м/м Нижче МКВ (МКВ= 0.036% м/м) Не виявлено Не виявлено 0.07% м/м
10.	Assay 1 capsule contains: Oseltamivir phosphate equivalent to Oseltamivir (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄), in mg (%) Labeled amount Кількісне визначення 1 капсула містить: Озельтамівіру фосфат еквівалентно озельтамівіру (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄), в мг (%) від номінального значення	Not less than 28.5 and Not more than 31.5 Not less than 95.0 and Not more than 105.0 Не менше 28.5 і не більше 31.5 Не менше 95.0 і не більше 105.0	Not less than 27.00 and Not more than 33.00 Not less than 90.0 and Not more than 110.0 Не менше 27.00 і не більше 33,00 Не менше 90.0 і не більше 110.0	29.8 99.3 29.8 99.3
11.	Residual solvents Content of Ethanol Залишкові розчинники Вміст етанолу	Not more than 5000 ppm Не більше 5000 ppm	Not carried out Не проводиться	Below LOQ (LOQ = 0.30ppm) Нижче МКВ (МКВ = 0.30ppm)





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018. Telangana, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20004531	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
12.	Microbiological examination 1. Total aerobic microbial count: Total combined yeast and moulds count: 2. Test for specified Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> : Мікробіологічна чистота 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів: Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichiacoli</i> :	Not more than 10^3 cfu per g. Not more than 10^2 cfu per g. Should be absent per 1 g of the preparation. Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Повинні бути відсутні в 1 г препарату		Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent per g. Менше 10 КУО/г. Менше 10 КУО/г. Відсутні в 1 г.
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	B. Nageswara Rao, Sr. Manager, Quality Assurance Б. Нагесварарао Ст. менеджер, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	28-10-2020

