



NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off.: 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034,
Telangana, INDIA. Tel: +91 40 23547532, Fax: +91 40 23548243
CIN: L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

NATFLU НАТФЛУ	Certificate No.: Сертифікат №:	1400KFP24000467	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	NATFLU НАТФЛУ	Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	hard capsules 75 mg капсули тверді по 75 мг		
Generic name: Генерична назва:	Oseltamivir Phosphate capsules Капсули озельтамівіру фосфату	A.R. No.: А. Р. №:	1400KFP24000467		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains oseltamivir phosphate equivalent to oseltamivir 75 mg 1 капсула містить озельтамівіру фосфат еквівалентно озельтамівіру 75 мг				
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister, 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробі з маркуванням українською та англійською мовами				
Batch No.: Серія №:	1440029	Batch Size: Розмір серії:	11500	boxes коробок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2024	Expiry Date: Придатний до:	06/2027	Sample qty: К-ть зразків:	40 capsules капсул
RC No.: РП №:	UA/18753/01/03	Valid up to: Дійсно до:	14.05.2026	License No.: Ліцензія №:	164/MN/AP/ 95/F/R
Manufacturer: Виробник:	Natco Pharma Limited, Pharma Division, Kothur, Rangareddy, Telangana 509228, India Натко Фарма Лімітед, Фарма Дівізи, Котхур, Рангаредді, Телангана 509228, Індія				
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності умов НВП №:	081/2023/GMP		dated: від:	05.10.2023	

Analysis procedure results/ Результати проведення аналізу

No/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		At release/ На випуск	At shelf life/ На термін придатності		
1.	Description	White to off-white powder filled in size "2" capsules with yellow colour cap imprinted with "75mg" with blue colour ink and grey colour body with imprinted with "NAT" with blue colour ink.		By p. 1 МҚ	White powder filled in size "2" capsules with yellow colour cap imprinted with "75mg" with blue colour ink and grey colour body with imprinted with "NAT" with blue colour ink.
	Опис	Заповнені порошком білого або майже білого кольору капсули розміру "2" з кришечкою		За п. 1 МКЯ	Заповнені порошком білого кольору капсули розміру "2" з кришечкою білого





NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off.: 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034,
Telangana, INDIA, Tel : +91 40 23547532, Fax : +91 40 23548243
CIN : L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

NATFLU НАТФЛУ	Certificate No.: Сертифікат №:	1400KFP24000467	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release/ На випуск	At shelf life/ На термін придатності		
		жовтого кольору з написом "75mg" чорнилом синього кольору та корпусом сірого кольору з написом "NAT" чорнилом синього кольору.			кольору з написом "75mg" чорнилом синього кольору та корпусом сірого кольору з написом "NAT" чорнилом синього кольору.
2.	Identification				
	A) By HPLC method	The retention time of major peak of sample solution should correspond to retention time of peak of standard solution as obtained in test «Assay»		By p. 2.a. MQC	Complies
	B) By UV method	The UV absorption spectrum of the sample solution and standard solution should exhibit maxima and minima at the same wavelengths		By p. 2.b. MQC	Complies
	C) Identification by powder X- ray diffraction method	The diffraction pattern of the sample should match with diffraction pattern of the Oseltamivir Phosphate – Form A		By p. 2.c. MQC	Complies
	Ідентифікація				
	A) Методом ВЕРХ	Час утримування основного піку випробуваного розчину повинен співпадати з відповідним піком стандартного розчину при проведенні випробування «Кількісне визначення»		За п. 2.a. МКЯ	Відповідає
	Б) Методом УФ	УФ спектри поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння повинні демонструвати максимуми і мінімуми при однакових довжинах хвиль		За п. 2.б. МКЯ	Відповідає
	В) Ідентифікація методом порошкової рентгенівської дифракції	Дифрактограма випробуваного зразка повинна відповідати дифрактограмі Озелтамівіру фосфату – Форма А		За п. 2.в. МКЯ	Відповідає
3.	Average fill weight of capsule	160.0 mg $\pm$ 5.0 %		By p. 3. MQC	161.8 mg





NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off.: 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034,
Telangana, INDIA. Tel.: +91 40 23547532, Fax: +91 40 23548243
CIN: L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

NATFLU НАТФЛУ	Certificate No.: Сертифікат №:	1400KFP24000467	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release/ На випуск	At shelf life/ На термін придатності		
	Середня маса наповнення вмісту капсул	160,0 мг ± 5,0 %		За п. 3, МКЯ	161,8 мг
4.	Water content (By K. Fisher method)	Not more than 5.0 % w/w.	Not more than 6.0 % w/w.	By p. 4, MQC	2.6 % w/w
	Вміст води (методом К. Фішера)	Не більше ніж 5,0 % м/м.	Не більше ніж 6,0 % м/м.	За п. 4 МКЯ	2,6 % м/м
5.	Uniformity of dosage units (USP* <905>) (by weight variation method)	The acceptance value is not more than 15 (L1=15,0; L2=25)	-	By p. 5, MQC.	ET: 4,6
	Однорідність дозованих одиниць (USP* <905>) (розрахунково-ваговим методом)	Приймальне число не більше ніж 15 (L1=15,0; L2=25)	-	За п. 5 МКЯ.	L1: 4,6
6.	Assay (by HPLC method) Each capsule contains Oseltamivir phosphate equivalent to Oseltamivir 75 mg	The capsules contain not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the labelled amount of Oseltamivir (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄)		By p. 6, MQC	100.7 %
	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) Кожна капсула містить Озельтамівіру фосфат еквівалентно озельтамівіру 75 мг	Капсули містять не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 % від заявленої кількості озельтамівіру (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄)		За п. 6 МКЯ	100,7 %
7.	Dissolution (by HPLC method) (USP* <711>) Apparatus: II (paddles) Medium: 0.1 N HCl Volume: 900 ml Revolution speed: 50 rev./ min. Time: 15 min.	Not less than 80% (Q) of the labelled amount of Oseltamivir (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄) is dissolved in 15 min.		By p. 7 MQC	D1: 104 % D2: 103 % D3: 102 % D4: 100 % D5: 104 % D6: 104 %
	Розчинення (методом ВЕРХ) (USP* <711>) Прилад: II (лопаті) Середовище: 0,1 N HCl Об'єм: 900 мл Швидкість обертів: 50 об./хв. Час: 15 хв.	Не менше ніж 80% (Q) від заявленої кількості Озельтамівіру (C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄) розчиняється за 15 хв.		За п. 7 МКЯ	D1: 104 % D2: 103 % D3: 102 % D4: 100 % D5: 104 % D6: 104 %



**NATCO PHARMA LIMITED**

Regd. Off.: 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034.
Telangana, INDIA. Tel: +91 40 23547532, Fax: +91 40 23548243
CIN: L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

NATFLU НАТФЛУ	Certificate No.: Сертифікат №:	1400KFP24000467	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
--------------------------------	---	------------------------	---

No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release/ На випуск	At shelf life/ На термін придатності		
8.	Related impurities (by HPLC method)			By p. 8 MQC	
	Impurity A	Not more than 1.0 %			0.05 %
	Impurity B	Not more than 0.3 %			0.02 %
	Impurity C	Not more than 0.2 %			0.05 %
	Individual unidentified impurity	Not more than 0.2 %			< 0.05 %
	Total unidentified impurities	Not more than 0.5 %			< 0.05 %
	Total impurities	Not more than 1.5 %			0.12 %
	Супровідні домішки (методом ВЕРХ)			За п. 8 МКЯ	
	Домішка А	Не більше ніж 1,0 %			0,05 %
	Домішка В	Не більше ніж 0,3 %			0,02 %
	Домішка С	Не більше ніж 0,2 %			0,05 %
	Індивідуальна неідентифікована домішка	Не більше ніж 0,2 %			< 0,05 %
	Сума неідентифікованих домішок	Не більше ніж 0,5 %			< 0,05 %
	Сума всіх домішок	Не більше ніж 1,5 %			0,12 %
9.	Microbiological purity**			By p. 9 MQC. USP*	Complies
	Total Aerobic Microbial Count	Not more than 1000 CFU/g			
	Total combined Yeasts and Moulds Count	Not more than 100 CFU/g		<61>, *	Complies
	<i>Escherichia coli</i>	Should be absent /g		<62>.	Complies
	<i>Salmonella species</i>	Should be absent /10 g			Complies
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent /g			Complies
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent /g			Complies
	Мікробіологічна чистота**			За п. 9 МКЯ. Ф.США*	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 КУО/г			
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше ніж 100 КУО/г		<61>, *	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Має бути відсутнім / г		<62>.	Відповідає
	<i>Salmonella species</i>	Має бути відсутнім / 10 г			Відповідає
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Має бути відсутнім / г			Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Має бути відсутнім / г			Відповідає
Labelling:		Should correspond to the registered labelling.			Complies
Маркування:		Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.			Відповідає
Packaging:		Should correspond to the requirements of MQC.			Complies
Пакування:		Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Відповідає
Comments:		* - Current edition of the pharmacopoeia ** - The test is performed on every 10th batch.			

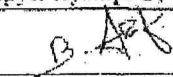




NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off.: 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034,
Telangana, INDIA. Tel: +91 40 23547532, Fax: +91 40 23548243
CIN: L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

NATFLU НАТФЛУ	Certificate No.: Сертифікат №:	1400KFP24000467	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS FOR PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release/ На випуск	At shelf life/ На термін придатності		
Коментарі:		Chemical names of impurities: Impurity-A: (3R, 4R, 5S)-4-Acetylamino-5-amino-3-(1-ethylpropoxy)-1-cyclohexene-1-carboxylic acid. Impurity-B: 4-Acetylamino-3-hydroxybenzoic acid ethyl ester. Impurity-C: (3R, 4R, 5S)-4-Amino-5-acetylamino-3-(1-ethylpropoxy)-1-cyclohexene-1-carboxylic acid ethyl ester. * - Діюче видання фармакопеї ** - Випробування проводиться на кожній 10-й серії. Хімічні назви домішок: Домішка А: (3R, 4R, 5S)-4-Ацетаміно-5-аміно-3-(1-етилпропокси)-1-циклогексен-1-карбонова кислота. Домішка В: 4-Ацетиламіно-3-гідроксibenзойної кислоти етиловий ефір. Домішка С: (3R, 4R, 5S)-4-Аміно-5-ацетиламіно-3-(1-етилпропокси)-1-циклогексен-1-карбонової кислоти етиловий ефір.			
<i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.</i> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.					
Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:				V. Rangarao, Senior Manager - QC В. Рангарао, Старший Менеджер - КЯ	
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:					
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:				Arun Kumar, B, Senior Manager-QA Арун Кумар, В, Старший Менеджер-ЗЯ	
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:					
Date of signature: Дата підписання:				23.09.2024	





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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т. (0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2024

№ 59273/24/19

НАТФЛУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18753/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 14.05.2026

Серія лікарського засобу № **1440029**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10176

Виробник

Натко Фарма Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 **23.10.2024 № 03.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.11.2024 № 1766-24

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)

