



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.03.2026

№ 11693/26/10

ОЗЕЛЬТАМІВІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № **AB05060**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

ЛЮПІН ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 11.03.2026 № 0661/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою
відповідальністю "ЛКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове
приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.02.2026 № 26-205

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.



В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

19.02.2026

№ 8668/26/26

ОЗЕЛЬТАМІВІР

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/20511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № **AB05060** Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник ЛЮПІН ЛІМІТЕД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ"**, ідент. код:
38737616
(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 29.01.2026 № 347/01.10-26/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛІКІЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.02.2026 № 26-205
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)

М.П.

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 26-205 від 17.02.2026

Назва препарату: ОЗЕЛЬТАМІВІР капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
Ресстраційний номер: 26-205
Виробництво: ЛЮПІН ЛІМІТЕД, Індія
Номер серії: АВ05060
Розмір партії від якої відібрано зразок: 10000
Термін придатності: 10/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", Аптечний склад №2, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Крюківщина, вул.Вишнева, 26, літ."Є", група прим.1-15, 27-28
Дата одержання: 06.02.2026
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/20511/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули розміром 2 з непрозорою кришечкою світло-жовтого кольору з написом "75 mg" чорнилом синього кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом "LU" чорнилом синього кольору, що містять гранульований порошок білого чи майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація – Б) Методом ТШХ	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за положенням основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація А) Методом ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає
Кількісне визначення (мг) (Методом ВЕРХ) Кожна капсула містить: Озельтамівіру фосфат USP у перерахунку на озельтамівір	Від 67,50 до 82,50 мг (від 90,0 до 110,0 % від заявленої кількості).	74.16 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування.	Відповідає

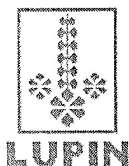
ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ОЗЕЛЬТАМІВІР капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці серії АВ05060 виробництва ЛЮПІН ЛІМІТЕД, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20511/01/01 за наведеними вище показниками

В.о. завідувача лабораторії



Тетяна КЕДА

В.о. завідувача
06.03.26



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(Стор. 1 з 3)

Продукт : Озельтамівір, капсули USP, 75 мг
Непатент. назва : Озельтамівір, капсули USP
Серія № : AV05060
Дата виготовл. : ЛИСТОПАД 2025
Дата випуску : 01.12.2025
Специфікація № : AUR SFDP_011008(1.0)
Серійн. № SFG : AV04941

Розмір серії : 38316.000 УПАК.
Термін придатності : ЖОВТЕНЬ 2027
Реф. № КЯ : 40001871629

ВИПРОБУВАННЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
ОПИС	Тверді желатинові капсули розміром 2 з кришечкою світло-жовтого кольору з написом «75 mg» чорнилом синього кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом «LU» чорнилом синього кольору, що містять гранульований порошок білого чи майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули розміром 2 з кришечкою світло-жовтого кольору з написом «75 mg» чорнилом синього кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом «LU» чорнилом синього кольору, що містять гранульований порошок білого чи майже білого кольору.
Ідентифікація		
А) Методом ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного препарату, згідно з результатами кількісного аналізу.	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного препарату, згідно з результатами кількісного аналізу.
В) Методом ТШХ	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, відповідає за положенням основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, відповідає за положенням основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.
ВМІСТ ВОДИ за КФ (% м/м)	2,1%	Не більше 5,0 (при випуску) і не більше 7,0 (у кінці терміну придатності)
РОЗЧИНЕННЯ (%) (методом ВЕРХ)		
Мінімум	79% відповідає вимогам на етапі S2	Не менше 80 (Q) від заявленої кількості озельтамівіру розчиняється протягом 15 хвилин.
Максимум	103% відповідає вимогам на етапі S2	Не менше 80 (Q) від заявленої
Примітка. Схвалено відповідно до зазначеної специфікації.		

ПІДГОТОВАНО:
Сачін Пракаш Вібхут
30.11.2025 / 22:58:42

ЗАТВЕРДЖЕНО:
Дірадж Сунілкумар Патні
01.12.2025 / 00:11:00

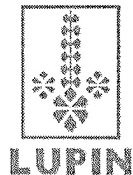
Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

Роздруковано 01.12.2025 о 00:13:46

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалгана, Аурангабад – 431210, Індія. Тел.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,

Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(Стор. 2 з 3)

Продукт : Озельтамівір, капсули USP, 75 мг
Непатент. назва : Озельтамівір, капсули USP
Серія № : AV05060
Дата виготовл. : ЛИСТОПАД 2025
Дата випуску : 01.12.2025
Специфікація № : AUR SFDP_011008(1.0)
Серійн. № SFG : AV04941

Розмір серії : 38316.000 УПАК.
Термін придатності : ЖОВТЕНЬ 2027
Реф. № КЯ : 40001871629

ВИПРОБУВАННЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
Середнє значення	94% відповідає вимогам на етапі S2	кількості озельтамівіру розчиняється протягом 15 хвилин. Не менше 80 (Q) від заявленої кількості озельтамівіру розчиняється протягом 15 хвилин.
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	7,3	Приймальне число: не більше 15,0, відповідає вимогам згідно з поточною редакцією USP, розділ <905>
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (мг)	75,10 мг	Кожна капсула містить від 71,25 до 78,75 мг озельтамівіру фосфату USP (при випуску) та від 67,50 до 82,50 мг (у кінці терміну придатності)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (%)	100,1%	Кожна капсула містить від 95,0 до 105,0% озельтамівіру фосфату USP (при випуску) та від 90,0 до 110,0% (у кінці терміну придатності)
ОРГАНІЧНІ ДОМІШКИ методом ВЕРХ (%)		
Домішка А	0,1%	Не більше 0,5 (при випуску) і не більше 2,0 (у кінці терміну придатності)
Домішка В	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0,2 (при випуску) і не більше 0,3 (у кінці терміну придатності)
Домішка С	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0,3 (при випуску) і не більше 0,5 (у кінці терміну придатності)
Індивідуальна невизначена домішка	0,1%	Не більше 0,2 (при випуску)

Примітка. Схвалено відповідно до зазначеної специфікації.

ПІДГОТОВАНО:
Сачін Пракаш Вібхут
30.11.2025 / 22:58:42

ЗАТВЕРДЖЕНО:
Дірадж Сунілкумар Патні
01.12.2025 / 00:11:00

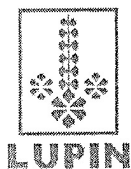
Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

Роздруковано 01.12.2025 о 00:13:46

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалтана, Аурангабад – 431210, Індія. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,

Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(Стор. 3 з 3)

Продукт : Озельтамівір, капсули USP, 75 мг
Непатент. назва : Озельтамівір, капсули USP
Серія № : AV05060
Дата виготовл. : ЛИСТОПАД 2025
Дата випуску : 01.12.2025
Специфікація № : AUR SFDP_011008(1.0)
Серійн. № SFG : AV04941

Розмір серії : 38316.000 УПАК.
Термін придатності : ЖОВТЕНЬ 2027
Реф. № КЯ : 40001871629

ВИПРОБУВАННЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
Загальна сума неідентифікованих домішок	0,1%	Не більше 2,0 (у кінці терміну придатності) Не більше 0,3 (при випуску) і не більше 0.5 (у кінці терміну придатності)
Загальна сума домішок	0,1%	Не більше 1,0 (при випуску) і не більше 3,0 (у кінці терміну придатності)
Залишкові домішки Етанол (мгк/капсула)	45	Не більше 1400, відповідає вимозі USP, варіант 2
Елементні домішки	Відповідає вимогам варіанту 2b ICH Q3D і вимозі «Варіанту підсумовування» згідно з USP 232	Відповідає вимогам варіанту 2b ICH Q3D і вимозі «Варіанту підсумовування» згідно з USP 232
Мікробіологічне дослідження		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/мл)	Випробування проводяться відповідно до визначеної частоти у специфікації.	Не більше 10 ³
Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів (КУО/мл)	Випробування проводяться відповідно до визначеної частоти у специфікації.	Не більше 10 ²
ii) Випробування на визначені мікроорганізми (<i>Escherichia Coli</i>)	Випробування проводяться відповідно до визначеної частоти у специфікації.	Відсутність

Примітка. Схвалено відповідно до зазначеної специфікації.

ПІДГОТОВАНО:
Сачін Пракаш Вібхут
30.11.2025 / 22:58:42

ЗАТВЕРДЖЕНО:
Дірадж Сунілкумар Патні
01.12.2025 / 00:11:00

Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

Роздруковано 01.12.2025 о 00:13:46

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалгана, Аурагабад – 431210, Індія. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,

Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com



QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Page 1 of 3)

Product : Oseltamivir Capsules USP 75 mg
GenericName : Oseltamivir Capsules USP
Batch No. : AB05060
Mfg. Date : NOV 2025
Date of Release : 01.12.2025
Specification No. : AUR_SFDP_011008(1.0)
SFG. Batch No. : AB04941

Batch Size : 38316.000 BOX
Exp. Date : OCT 2027
Q.C.Ref.No : 40001871629

TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
DESCRIPTION	Size '2' Hard gelatin capsules with light yellow cap imprinted with '75 mg' in blue ink and grey opaque body imprinted with 'LU' in blue ink containing white to off white granular powder.	Size '2' Hard gelatin capsules with light yellow cap imprinted with '75 mg' in blue ink and grey opaque body imprinted with 'LU' in blue ink containing white to off white granular powder.
Identification	.	.
A) By HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.
B) By TLC	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position to that in the chromatogram obtained with standard solution.	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position to that in the chromatogram obtained with standard solution.
WATER CONTENT by KF (% w/w)	2.1%	Not more than 5.0 (For Release) & Not more than 7.0 (For Regulatory)
DISSOLUTION (%) (By HPLC)	.	.
Minimum	79% Passes in S2 Stage	Not Less Than 80 (Q) of the labeled amount of Oseltamivir is dissolved in 15 minutes.
Maximum	103% Passes in S2 Stage.	Not Less Than 80 (Q) of the

Remarks : Approved as per above specification.

COMPILED BY
Sachin Prakash Vibhute
30.11.2025 / 22:58:42

APPROVED BY
Dhiraj Sunilkumar Patni
01.12.2025 / 00:11:00

This is Computer generated document hence signature not required.

Printed on 01.12.2025 at 00:13:46 hrs

LUPIN LIMITED

Works:A-28/1, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431210. India. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,
Registered Office:Kalpataru Inspire,3rd FLR,Santacruz (E), Mumbai-400055.(Maharashtra) India. Tel.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Fax : (91-22) 6640 2299. Website : www.lupin.com



QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Page 2 of 3)

Product	: Oseltamivir Capsules USP 75 mg	Batch Size	: 38316.000 BOX
GenericName	: Oseltamivir Capsules USP	Exp. Date	: OCT 2027
Batch No.	: AB05060	Q.C.Ref.No	: 40001871629
Mfg. Date	: NOV 2025		
Date of Release	: 01.12.2025		
Specification No.	: AUR_SFDP_011008(1.0)		
SFG. Batch No.	: AB04941		

TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
Average	94% Passes in S2 Stage.	labeled amount of Oseltamivir is dissolved in 15 minutes. Not Less Than 80 (Q) of the labeled amount of Oseltamivir is dissolved in 15 minutes.
Uniformity of dosage units(By Content uniformity)	7.3	Acceptance Value: Not More Than 15.0 Meets the requirement as per current USP chapter < 905 >
ASSAY (mg)	75.10mg	Each Capsule contains Oseltamivir Phosphate USP 71.25 to 78.75 mg (For Release) & 67.50 to 82.50 mg (For Regulatory)
ASSAY (%)	100.1%	Each Capsule contains Oseltamivir Phosphate USP 95.0 to 105.0 % (For Release) & 90.0 to 110.0 % (For Regulatory)
ORGANIC IMPURITIES by HPLC (%)		.
Impurity A	0.1%	Not more than 0.5(For Release) & Not more than 2.0 (For Regulatory)
Impurity B	Bellow Quantification Limit	Not more than 0.2 (For Release) & Not more than 0.3 (For Regulatory)
Impurity C	Bellow Quantification Limit	Not more than 0.3 (For Release) & Not more than 0.5 (For Regulatory)
Individual unidentified impurity	0.1%	Not more than 0.2 (For Release)

Remarks : Approved as per above specification.

COMPILED BY
Sachin Prakash Vibhute
30.11.2025 / 22:58:42

APPROVED BY
Dhiraj Sunilkumar Patni
01.12.2025 / 00:11:00

This is Computer generated document hence signature not required.

Printed on 01.12.2025 at 00:13:46 hrs

LUPIN LIMITED

Works:A-28/1, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431210. India. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,
Registered Office:Kalpataru Inspire,3rd FLR,Santacruz (E), Mumbai-400055.(Maharashtra) India. Tel.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Fax : (91-22) 6640 2299. Website : www.lupin.com



QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Page 3 of 3)

Product : Oseltamivir Capsules USP 75 mg
GenericName : Oseltamivir Capsules USP
Batch No. : AB05060 Batch Size : 38316.000 BOX
Mfg. Date : NOV 2025 Exp. Date : OCT 2027
Date of Release : 01.12.2025 Q.C.Ref.No : 40001871629
Specification No. : AUR_SFDP_011008(1.0)
SFG. Batch No. : AB04941

TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
Total unidentified impurities	0.1%	& Not more than 0.2 (For Regulatory) Not more than 0.3 (For Release) & Not more than 0.5 (For Regulatory)
Total impurities	0.1%	Not more than 1.0 (For Release) & Not more than 3.0 (For Regulatory)
Residual Solvents		.
Ethanol (µg/capsule)	45	Not More than 1400 Meets the USP requirement option 2#
Elemental impurities	Meets the Option 2b requirements as per ICH Q3D and "Summation option" requirement as per USP 232.	Meets the Option 2b requirements as per ICH Q3D and "Summation option" requirement as per USP 232.
Microbial Examination		.
Total aerobic Microbial count (cfu/mL)	Testing is performed as per defined frequency in the specification.	Not more than 10 ³
Total combined Molds and Yeast count (cfu/mL)	Testing is performed as per defined frequency in the specification.	Not more than 10 ²
ii) Test for Specified micro-organism (p Escherichia Coli	Testing is performed as per defined frequency in the specification.	. Absent

Remarks : Approved as per above specification.

COMPILED BY
Sachin Prakash Vibhute
30.11.2025 / 22:58:42

APPROVED BY
Dhiraj Sunilkumar Patni
01.12.2025 / 00:11:00

This is Computer generated document hence signature not required.

Printed on 01.12.2025 at 00:13:46 hrs

LUPIN LIMITED

Works:A-28/1, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431210. India. Tel.: (91-240)2485871-72,
(91-240)6612444,
Registered Office:Kalpataru Inspire,3rd FLR,Santacruz (E), Mumbai-400055.(Maharashtra) India. Tel.: (91-22) 6640 2222,
(91-22) 6640 2323. Fax : (91-22) 6640 2299. Website : www.lupin.com



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(Стор. 1 з 3)

Продукт : Озельтамівір, капсули USP, 75 мг
Непатент. назва : Озельтамівір, капсули USP
Серія № : АВ05060 Розмір серії : 38316.000 УПАК.
Дата виготовл. : ЛИСТОПАД 2025 Термін придатності : ЖОВТЕНЬ 2027
Дата випуску : 01.12.2025 Реф. № КЯ : 40001871629
Специфікація № : AUR SFDP_011008(1.0)
Серійн. № SFG : АВ04941

ВИПРОБУВАННЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
ОПИС	Тверді желатинові капсули розміром 2 з кришечкою світло-жовтого кольору з написом «75 mg» чорнилом синього кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом «LU» чорнилом синього кольору, що містять гранульований порошок білого чи майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули розміром 2 з кришечкою світло-жовтого кольору з написом «75 mg» чорнилом синього кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом «LU» чорнилом синього кольору, що містять гранульований порошок білого чи майже білого кольору.
Ідентифікація		
А) Методом ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного препарату, згідно з результатами кількісного аналізу.	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного препарату, згідно з результатами кількісного аналізу.
В) Методом ТШХ	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, відповідає за положенням основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, відповідає за положенням основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.
ВМІСТ ВОДИ за КФ (% м/м)	2,1%	Не більше 5,0 (при випуску) і не більше 7,0 (у кінці терміну придатності)
РОЗЧИНЕННЯ (%) (методом ВЕРХ)		
Мінімум	79% відповідає вимогам на етапі S2	Не менше 80 (Q) від заявленої кількості озельтамівіру розчиняється протягом 15 хвилин.
Максимум	103% відповідає вимогам на етапі S2	Не менше 80 (Q) від заявленої
Примітка. Схвалено відповідно до зазначеної специфікації.		

ПІДГОТОВАНО:
Сачін Пракаш Вібхут
30.11.2025 / 22:58:42

ЗАТВЕРДЖЕНО:
Дірадж Сунілкумар Патні
01.12.2025 / 00:11:00

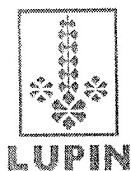
Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

Роздруковано 01.12.2025 о 00:13:46

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалгана, Аурагангабад – 431210, Індія. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,

Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(Стор. 2 з 3)

Продукт	: Озельтамівір, капсули USP, 75 мг	Розмір серії	: 38316.000 УПАК.
Непатент. назва	: Озельтамівір, капсули USP	Термін придатності	: ЖОВТЕНЬ 2027
Серія №	: AV05060	Реф. № КЯ	: 40001871629
Дата виготовл.	: ЛИСТОПАД 2025		
Дата випуску	: 01.12.2025		
Специфікація №	: AUR SFDP_011008(1.0)		
Серійн. № SFG	: AV04941		

ВИПРОБУВАННЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
Середнє значення	94% відповідає вимогам на етапі S2	кількості озельтамівіру розчиняється протягом 15 хвилин. Не менше 80 (Q) від заявленої кількості озельтамівіру розчиняється протягом 15 хвилин.
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	7,3	Приймальне число: не більше 15,0, відповідає вимогам згідно з поточною редакцією USP, розділ <905>
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (мг)	75,10 мг	Кожна капсула містить від 71,25 до 78,75 мг озельтамівіру фосфату USP (при випуску) та від 67,50 до 82,50 мг (у кінці терміну придатності)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (%)	100,1%	Кожна капсула містить від 95,0 до 105,0% озельтамівіру фосфату USP (при випуску) та від 90,0 до 110,0% (у кінці терміну придатності)
ОРГАНІЧНІ ДОМІШКИ методом ВЕРХ (%)		
Домішка А	0,1%	Не більше 0,5 (при випуску) і не більше 2,0 (у кінці терміну придатності)
Домішка В	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0,2 (при випуску) і не більше 0,3 (у кінці терміну придатності)
Домішка С	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0,3 (при випуску) і не більше 0,5 (у кінці терміну придатності)
Індивідуальна невизначена домішка	0,1%	Не більше 0,2 (при випуску)

Примітка. Схвалено відповідно до зазначеної специфікації.

ПІДГОТОВАНО:
Сачін Пракаш Вібхут
30.11.2025 / 22:58:42

ЗАТВЕРДЖЕНО:
Дірадж Сунілкумар Патні
01.12.2025 / 00:11:00

Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

Роздруковано 01.12.2025 о 00:13:46

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалтана, Аурангабад – 431210, Індія. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,

Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(Стор. 3 з 3)

Продукт : Озельтамівір, капсули USP, 75 мг
Непатент. назва : Озельтамівір, капсули USP
Серія № : AV05060
Дата виготовл. : ЛИСТОПАД 2025
Дата випуску : 01.12.2025
Специфікація № : AUR SFDP_011008(1.0)
Серійн. № SFG : AV04941

Розмір серії : 38316.000 УПАК.
Термін придатності : ЖОВТЕНЬ 2027
Реф. № КЯ : 40001871629

ВИПРОБУВАННЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
Загальна сума неідентифікованих домішок	0,1%	Не більше 2,0 (у кінці терміну придатності)
Загальна сума домішок	0,1%	Не більше 0,3 (при випуску) і не більше 0.5 (у кінці терміну придатності)
Залишкові домішки Етанол (мгк/капсула)	45	Не більше 1,0 (при випуску) і не більше 3,0 (у кінці терміну придатності)
Елементні домішки	Відповідає вимогам варіанту 2b ICH Q3D і вимозі «Варіанту підсумовування» згідно з USP 232	Не більше 1400, відповідає вимозі USP, варіант 2 Відповідає вимогам варіанту 2b ICH Q3D і вимозі «Варіанту підсумовування» згідно з USP 232
Мікробіологічне дослідження		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/мл)	Випробування проводяться відповідно до визначеної частоти у специфікації.	Не більше 10 ³
Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів (КУО/мл)	Випробування проводяться відповідно до визначеної частоти у специфікації.	Не більше 10 ²
ii) Випробування на визначені мікроорганізми (<i>Escherichia Coli</i>)	Випробування проводяться відповідно до визначеної частоти у специфікації.	Відсутність
Примітка. Схвалено відповідно до зазначеної специфікації.		

ПІДГОТОВАНО:
Сачін Пракаш Вібхут
30.11.2025 / 22:58:42

ЗАТВЕРДЖЕНО:
Дірадж Сунілкумар Патні
01.12.2025 / 00:11:00

Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

Роздруковано 01.12.2025 о 00:13:46

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалтана, Аурангабад – 431210, Індія. Тел.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,

Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 15.01.2026

Назва продукту: Озельтамівір капсули USP 75 мг	Лікарська форма: капсули
Генерична назва: Озельтамівір капсули USP	Тип упаковки: блістерна упаковка
Країна-виробник: Індія	Розмір упаковки: 1×10 капсул
Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/20511/01/01	Сертифікат GMP України №: 253/2025/C-625-25
Ліцензія на виробництво №: 633 (форма 25)	Номер інспекційного звіту США (EIR): 3004995645
Номер виробничої серії: АВ04941	Номер серії пакування: АВ05060
Дата виробництва: Листопад 2025	Термін придатності: Жовтень 2027
Упакована кількість: 38 316,000 коробок	Кількість, випущена для поставки: 38 316,000 коробок
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.	

Компанія ЛЮПІН ЛІМІТЕД цим підтверджує, що зазначений вище продукт був виготовлений та/або упакований на підприємстві, який відповідає вимогам cGMP, відповідно до затвердженого реєстраційного досьє та основної документації, а також у відповідності до Технічної угоди про якість, укладеної з компанією Скай Фарма ВЗ-ТОВ.

Кількість відхилень: 01

Кількість результатів, що виходять за межі специфікацій (OOS) в аналітичних результатах: відсутні

Від імені та за дорученням ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Підпис: [підпис/15.01.2026]

Кваліфікована особа: Дірадж Патні — старший керівник

Дата випуску: 01.12.2025



QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Page 1 of 3)

Product	: Oseltamivir Capsules USP 75 mg	Batch Size	: 38316.000 BOX
GenericName	: Oseltamivir Capsules USP	Exp. Date	: OCT 2027
Batch No.	: AB05060	Q.C.Ref.No	: 40001871629
Mfg. Date	: NOV 2025		
Date of Release	: 01.12.2025		
Specification No.	: AUR_SFDP_011008(1.0)		
SFG. Batch No.	: AB04941		

TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
DESCRIPTION	Size '2' Hard gelatin capsules with light yellow cap imprinted with '75 mg' in blue ink and grey opaque body imprinted with 'LU' in blue ink containing white to off white granular powder.	Size '2' Hard gelatin capsules with light yellow cap imprinted with '75 mg' in blue ink and grey opaque body imprinted with 'LU' in blue ink containing white to off white granular powder.
Identification		
A) By HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.
B) By TLC	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position to that in the chromatogram obtained with standard solution.	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position to that in the chromatogram obtained with standard solution.
WATER CONTENT by KF (% w/w)	2.1%	Not more than 5.0 (For Release) & Not more than 7.0 (For Regulatory)
DISSOLUTION (%) (By HPLC)		
Minimum	79% Passes in S2 Stage	Not Less Than 80 (Q) of the labeled amount of Oseltamivir is dissolved in 15 minutes.
Maximum	103% Passes in S2 Stage.	Not Less Than 80 (Q) of the

Remarks : Approved as per above specification.

COMPILED BY
Sachin Prakash Vibhute
30.11.2025 / 22:58:42

APPROVED BY
Dhiraj Sunilkumar Patni
01.12.2025 / 00:11:00

This is Computer generated document hence signature not required.

Printed on 01.12.2025 at 00:13:46 hrs

LUPIN LIMITED

Works:A-28/1, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431210. India. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,
Registered Office:Kalpataru Inspire,3rd FLR,Santacruz (E), Mumbai-400055.(Maharashtra) India. Tel.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Fax : (91-22) 6640 2299. Website : www.lupin.com



LUPIN

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Page 2 of 3)

Product : Oseltamivir Capsules USP 75 mg
GenericName : Oseltamivir Capsules USP
Batch No. : AB05060
Mfg. Date : NOV 2025
Date of Release : 01.12.2025
Specification No. : AUR_SFDP_011008(1.0)
SFG. Batch No. : AB04941

Batch Size : 38316.000 BOX
Exp. Date : OCT 2027
Q.C.Ref.No : 40001871629

TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
Average	94% Passes in S2 Stage.	labeled amount of Oseltamivir is dissolved in 15 minutes. Not Less Than 80 (Q) of the labeled amount of Oseltamivir is dissolved in 15 minutes.
Uniformity of dosage units(By Content uniformity)	7.3	Acceptance Value: Not More Than 15.0 Meets the requirement as per current USP chapter < 905 >
ASSAY (mg)	75.10mg	Each Capsule contains Oseltamivir Phosphate USP 71.25 to 78.75 mg (For Release) & 67.50 to 82.50 mg (For Regulatory)
ASSAY (%)	100.1%	Each Capsule contains Oseltamivir Phosphate USP 95.0 to 105.0 % (For Release) & 90.0 to 110.0 % (For Regulatory)
ORGANIC IMPURITIES by HPLC (%)		.
Impurity A	0.1%	Not more than 0.5(For Release) & Not more than 2.0 (For Regulatory)
Impurity B	Bellow Quantification Limit	Not more than 0.2 (For Release) & Not more than 0.3 (For Regulatory)
Impurity C	Bellow Quantification Limit	Not more than 0.3 (For Release) & Not more than 0.5 (For Regulatory)
Individual unidentified impurity	0.1%	Not more than 0.2 (For Release)

Remarks : Approved as per above specification.

COMPILED BY
Sachin Prakash Vibhute
30.11.2025 / 22:58:42

APPROVED BY
Dhiraj Sunilkumar Patni
01.12.2025 / 00:11:00

This is Computer generated document hence signature not required.

Printed on 01.12.2025 at 00:13:46 hrs

LUPIN LIMITED

Works:A-28/1, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431210. India. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,
Registered Office:Kalpataru Inspire,3rd FLR,Santacruz (E), Mumbai-400055.(Maharashtra) India. Tel.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Fax : (91-22) 6640 2299. Website : www.lupin.com



QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Page 3 of 3)

Product : Oseltamivir Capsules USP 75 mg
GenericName : Oseltamivir Capsules USP
Batch No. : AB05060 Batch Size : 38316.000 BOX
Mfg. Date : NOV 2025 Exp. Date : OCT 2027
Date of Release : 01.12.2025 Q.C.Ref.No : 40001871629
Specification No. : AUR_SFDP_011008(1.0)
SFG. Batch No. : AB04941

TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
Total unidentified impurities	0.1%	& Not more than 0.2 (For Regulatory) Not more than 0.3 (For Release) & Not more than 0.5 (For Regulatory)
Total impurities	0.1%	Not more than 1.0 (For Release) & Not more than 3.0 (For Regulatory)
Residual Solvents		.
Ethanol (µg/capsule)	45	Not More than 1400 Meets the USP requirement option 2#
Elemental impurities	Meets the Option 2b requirements as per ICH Q3D and "Summation option" requirement as per USP 232.	Meets the Option 2b requirements as per ICH Q3D and "Summation option" requirement as per USP 232.
Microbial Examination		.
Total aerobic Microbial count (cfu/mL)	Testing is performed as per defined frequency in the specification.	Not more than 10 ³
Total combined Molds and Yeast count (cfu/mL)	Testing is performed as per defined frequency in the specification.	Not more than 10 ²
ii) Test for Specified micro-organism (p Escherichia Coli	Testing is performed as per defined frequency in the specification.	Absent

Remarks : Approved as per above specification.

COMPILED BY
Sachin Prakash Vibhute
30.11.2025 / 22:58:42

APPROVED BY
Dhiraj Sunilkumar Patni
01.12.2025 / 00:11:00

This is Computer generated document hence signature not required.

Printed on 01.12.2025 at 00:13:46 hrs

LUPIN LIMITED

Works:A-28/1, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431210. India. Tel.: (91-240)2485871-72,
(91-240)6612444,
Registered Office:Kalpataru Inspire,3rd FLR,Santacruz (E), Mumbai-400055.(Maharashtra) India. Tel.: (91-22) 6640 2222,
(91-22) 6640 2323. Fax : (91-22) 6640 2299. Website : www.lupin.com

LUPIN LIMITED

A-28/1, MIDC, Chikalthana,
Chhatrapati Sambhajnagar - 431 210
Maharashtra, Tel: 91 - 240 - 6612444

**LUPIN****CERTIFICATE OF CONFORMANCE**

Date: 15/01/2026

Product name: Oseltamivir Capsules USP 75 mg	Dosage form: Capsule
Generic name: Oseltamivir Capsules USP	Pack type: Blister pack
Country of Manufacturer: India	Pack size: 1X10 Capsules
Ukraine Reg. Certificate no.: UA/20511/01/01	Ukraine GMP Certificate no.: 253/2025/C - 625-25
Manufacturing License no.: 633 in form 25	US EIR no.: 3004995645
Manufacturing Batch No.: AB04941	Packaging Batch No.: AB05060
Manufacturing Date: NOV 2025	Expiry Date: OCT 2027
Quantity Packed: 38316.000 BOX	Quantity released for delivery: 38316.000 BOX
Storage condition: Store at a temperature not exceeding 25°C in the original packaging.	

Lupin Limited hereby confirms that the above product has been manufactured and/or packed in a cGMP compliant facility, in accordance with the approved registration dossier and master documents and in compliance with the Quality Technical Agreement contracted into with Sky Pharma FZ-LLC.

No of deviations: 01

No of OOS in analytical results: Nil

For and on behalf of LUPIN LIMITED

Signature Dh 15/01/26

Qualified Person: Dhiraj Patni – Sr. Executive

Date of release: 01/12/2025.

Page 1 of 1



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.12.2025

№ 55671/25/10

ОЗЕЛЬТАМІВІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № **AB02728**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

ЛЮПІН ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.11.2025 № 3520/1.

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 29.09.2025 № 1498

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

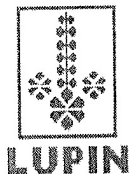
(посада в особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(Стор. 1 з 3)

Продукт : Озельтамівіру фосфат, капсули USP, 75 мг
Непатент. назва : Озельтамівіру фосфат, капсули USP
Серія № : АВ02728
Дата виготовл. : ЧЕРВЕНЬ 2025
Дата випуску : 30.06.2025
Специфікація № : AUR SFDP_011008(1.0)
Серійн. № SFG : АВ02655

Розмір серії : 37644.000 УПАК.
Термін придатності : ТРАВЕНЬ 2027
Реф. № КЯ : 40001838056

ВИПРОБУВАННЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
ОПИС	Тверді желатинові капсули розміром 2 з непрозорою кришечкою світло-жовтого кольору з написом «75 mg» чорнилом синього кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом «LU» чорнилом синього кольору, що містять гранульований порошок білого кольору.	Тверді желатинові капсули розміром 2 з непрозорою кришечкою світло-жовтого кольору з написом «75 mg» чорнилом синього кольору і непрозорим корпусом сірого кольору з написом «LU» чорнилом синього кольору, що містять гранульований порошок білого чи майже білого кольору.
Ідентифікація А) Методом ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного препарату, згідно з результатами кількісного аналізу.	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного препарату, згідно з результатами кількісного аналізу.
В) Методом ТШХ	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, відповідає за положенням основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, відповідає за положенням основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.
ВМІСТ ВОДИ за КФ (% м/м)	2,9%	Не більше 5,0 (при випуску) і не більше 7,0 (у кінці терміну придатності)
РОЗЧИНЕННЯ (%) (методом ВЕРХ) Мінімум	87%	Не менше 80 (Q) від заявленої кількості озельтамівіру розчиняється протягом 15 хвилин.
Максимум	98%	Не менше 80 (Q) від заявленої
ПІДГОТОВАНО: Сачін Пракаш Вібхут 30.06.2025 / 19:18:53		ЗАТВЕРДЖЕНО: Сачін Баласахєб Кахандал 30.06.2025 / 20:58:34

Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

Роздруковано 30.06.2025 о 20:58:51

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалгана, Аурангабад – 431210, Індія. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,

Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Примітка. Схвалено відповідно до зазначеної специфікації.

ПІДГОТОВАНО:
Сачін Пракаш Вібхут
30.06.2025 / 19:18:53

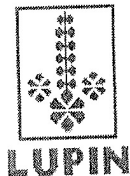
ЗАТВЕРДЖЕНО:
Сачін Баласахєб Кахандає
30.06.2025 / 20:58:34

Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

Роздруковано 30.06.2025 о 20:58:51

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалгана, Аурангабад – 431210, Індія. Тел.: (91-240)2485871-72,
(91-240)6612444,
Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(Стор. 2 з 3)

Продукт : Озельтамівіру фосфат, капсули USP, 75 мг
Непатент. назва : Озельтамівіру фосфат, капсули USP
Серія № : AV02728
Дата виготовл. : ЧЕРВЕНЬ 2025
Дата випуску : 30.06.2025
Специфікація № : AUR_SFDP_011008(1.0)
Серійн. № SFG : AV02655

Розмір серії : 37644.000 УПАК.
Термін придатності : ТРАВЕНЬ 2027
Реф. № КЯ : 40001838056

ВИПРОБУВАННЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
Середнє значення	92%	кількості озельтамівіру розчиняється протягом 15 хвилин. Не менше 80 (Q) від заявленої кількості озельтамівіру розчиняється протягом 15 хвилин.
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	3,6	Приймальне число: не більше 15,0, відповідає вимогам згідно з поточною редакцією USP, розділ <905>
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (мг)	73,88 мг	Кожна капсула містить від 71,25 до 78,75 мг озельтамівіру фосфату USP (при випуску) та від 67,50 до 82,50 мг (у кінці терміну придатності)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (%)	98,5%	Кожна капсула містить від 95,0 до 105,0% озельтамівіру фосфату USP (при випуску) та від 90,0 до 110,0% (у кінці терміну придатності)
ОРГАНІЧНІ ДОМІШКИ методом ВЕРХ (%)		
Домішка А	0,04	Не більше 0,5 (при випуску) і не більше 2,0 (у кінці терміну придатності)
Домішка В	Не виявлено	Не більше 0,2 (при випуску) і не більше 0,3 (у кінці терміну придатності)
Домішка С	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0,3 (при випуску) і не більше 0,5 (у кінці терміну придатності)
Індивідуальна невизначена домішка	Нижче межі кількісного визначення.	Не більше 0,2 (при випуску) і не більше

ПІДГОТОВАНО:
Сачін Пракаш Вібхут
30.06.2025 / 19:18:53

ЗАТВЕРДЖЕНО:
Сачін Баласахєб Кахандал
30.06.2025 / 20:58:34

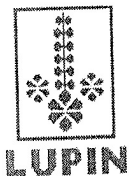
Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

Роздруковано 30.06.2025 о 20:58:51

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалгана, Аурангабад – 431210, Індія. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,

Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com



ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(Стор. 3 з 3)

Продукт : Озельтамівіру фосфат, капсули USP, 75 мг
Непатент. назва : Озельтамівіру фосфат, капсули USP
Серія № : AV02728
Дата виготовл. : ЧЕРВЕНЬ 2025
Дата випуску : 30.06.2025
Специфікація № : AUR_SFDP_011008(1.0)
Серійн. № SFG : AV02655

Розмір серії : 37644.000 УПАК.
Термін придатності : ТРАВЕНЬ 2027
Реф. № КЯ : 40001838056

ВИПРОБУВАННЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
		0,2 (у кінці терміну придатності)
Загальна сума неідентифікованих домішок	Нижче межі кількісного визначення	Не більше 0,3 (при випуску) і не більше 0,5 (у кінці терміну придатності)
Загальна сума домішок	0,04	Не більше 1,0 (при випуску) і не більше 3,0 (у кінці терміну придатності)
Залишкові домішки Етанол (мгг/капсула)	36	Не більше 1400, відповідає вимозі USP, варіант 2
Елементні домішки	Відповідає вимогам варіанту 2b ICH Q3D і вимозі «Варіанту підсумовування» згідно з USP 232	Відповідає вимогам варіанту 2b ICH Q3D і вимозі «Варіанту підсумовування» згідно з USP 232
Мікробіологічне дослідження		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/мл)	<10 КУО /г	Не більше 10 ³
Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів (КУО/мл)	<10 КУО /г	Не більше 10 ²
ii) Випробування на визначені мікроорганізми <i>Escherichia Coli</i>	Відсутність	Відсутність

Примітка. Схвалено відповідно до зазначеної специфікації.

ПІДГОТОВАНО:
Сачін Пракаш Вібхут
30.06.2025 / 19:18:53

ЗАТВЕРДЖЕНО:
Сачін Баласахеб Кахандал
30.06.2025 / 20:58:34

Документ згенеровано електронним шляхом, підпис не потрібен

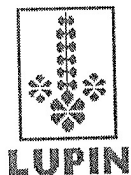
Роздруковано 30.06.2025 о 20:58:51

ЛЮПІН ЛІМІТЕД

Адреса: А-28/1, М.І.Д.К Індастріал Ереа, Чікалгана, Аурангабад – 431210, Індія. Tel.: (91-240)2485871-72, (91-240)6612444,

Адреса офісу: Калпатару Інспайр, 3-й пов., Сантакруз (І), Мумбай – 400 055 (Махараштра), Індія
Тел.: (91-22) 6640 2222, (91-22) 6640 2323. Факс: (91-22) 6640 2299. Вебсайт: www.lupin.com

Дата перегляду: 17.11.2025
Причина перегляду: Запит клієнта



QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Page 1 of 3)

Product : Oseltamivir Phosphate Capsules USP 75 mg
GenericName : Oseltamivir Phosphate Capsules USP
Batch No. : AB02728
Mfg. Date : JUN 2025
Date of Release : 30.06.2025
Specification No. : AUR_SFDP_011008(1.0)
SFG. Batch No. : AB02655

Batch Size : 37644.000 BOX
Exp. Date : MAY 2027
Q.C.Ref.No : 40001838056

TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
DESCRIPTION	Hard gelatin capsules, size "2," with an opaque light-yellow cap printed with "75 mg" in blue ink and an opaque gray body printed with "LU" in blue ink, containing a granulated powder that is white in color.	Hard gelatin capsules, size "2," with an opaque light-yellow cap printed with "75 mg" in blue ink and an opaque gray body printed with "LU" in blue ink, containing a granulated powder that is white or almost white in color.
Identification		
A) By HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.
B) By TLC	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position to that in the chromatogram obtained with standard solution.	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position to that in the chromatogram obtained with standard solution.
WATER CONTENT by KF (% w/w)	2.9%	Not more than 5.0 (For Release) & Not more than 7.0 (For Regulatory)
DISSOLUTION (%) (By HPLC)		
Minimum	87%	Not Less Than 80 (Q) of the labeled amount of Oseltamivir is dissolved in 15 minutes.
Maximum	98%	Not Less Than 80 (Q) of the

Remarks : Approved as per above specification.

COMPILED BY
Sachin Prakash Vibhute
30.06.2025 / 19:18:53

APPROVED BY
Sachin Balasaheb Kahandal
30.06.2025 / 20:58:34

This is Computer generated document hence signature not required.

Printed on 30.06.2025 at 20:58:51 hrs

LUPIN LIMITED

Works:A-28/1, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431210. India. Tel.: (91-240)2485871-72,
(91-240)6612444,
Registered Office:Kalpataru Inspire,3rd FLR,Santacruz (E), Mumbai-400055.(Maharashtra) India. Tel.: (91-22) 6640 2222,
(91-22) 6640 2323. Fax : (91-22) 6640 2299. Website : www.lupin.com



QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Page 2 of 3)

Product : Oseltamivir Phosphate Capsules USP 75 mg
GenericName : Oseltamivir Phosphate Capsules USP
Batch No. : AB02728
Mfg. Date : JUN 2025
Date of Release : 30.06.2025
Specification No. : AUR_SFDP_011008(1.0)
SFG. Batch No. : AB02655

Batch Size : 37644.000 BOX
Exp. Date : MAY 2027
Q.C.Ref.No : 40001838056

TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
Average	92%	labeled amount of Oseltamivir is dissolved in 15 minutes. Not Less Than 80 (Q) of the labeled amount of Oseltamivir is dissolved in 15 minutes.
Uniformity of dosage units(By Content uniformity)	3.6	Acceptance Value: Not More Than 15.0 Meets the requirement as per current USP chapter < 905 >
ASSAY (mg)	73.88mg	Each Capsule contains Oseltamivir Phosphate USP 71.25 to 78.75 mg (For Release) & 67.50 to 82.50 mg (For Regulatory)
ASSAY (%)	98.5%	Each Capsule contains Oseltamivir Phosphate USP 95.0 to 105.0 % (For Release) & 90.0 to 110.0 % (For Regulatory)
ORGANIC IMPURITIES by HPLC (%)		.
Impurity A	0.04	Not more than 0.5(For Release) & Not more than 2.0 (For Regulatory)
Impurity B	Not Detected.	Not more than 0.2 (For Release) & Not more than 0.3 (For Regulatory)
Impurity C	Below Quantification Limit.	Not more than 0.3 (For Release) & Not more than 0.5 (For Regulatory)
Individual unidentified impurity	Below Quantification Limit.	Not more than 0.2 (For Release)

Remarks : Approved as per above specification.

COMPILED BY
Sachin Prakash Vibhute
30.06.2025 / 19:18:53

APPROVED BY
Sachin Balasaheb Kahandal
30.06.2025 / 20:58:34

This is Computer generated document hence signature not required.

Printed on 30.06.2025 at 20:58:51 hrs

LUPIN LIMITED

Works:A-28/1, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431210. India. Tel.: (91-240)2485871-72,
(91-240)6612444,
Registered Office:Kalpataru Inspire,3rd FLR,Santacruz (E), Mumbai-400055.(Maharashtra) India. Tel.: (91-22) 6640 2222,
(91-22) 6640 2323. Fax : (91-22) 6640 2299. Website : www.lupin.com



QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Page 3 of 3)

Product : Oseltamivir Phosphate Capsules USP 75 mg
GenericName : Oseltamivir Phosphate Capsules USP
Batch No. : AB02728
Mfg. Date : JUN 2025
Date of Release : 30.06.2025
Specification No. : AUR_SFDP_011008(1.0)
SFG. Batch No. : AB02655

Batch Size : 37644.000 BOX
Exp. Date : MAY 2027
Q.C.Ref.No : 40001838056

TESTS	OBSERVATIONS	SPECIFICATIONS
Total unidentified impurities	Below Quantification Limit.	& Not more than 0.2 (For Regulatory) Not more than 0.3 (For Release) & Not more than 0.5 (For Regulatory)
Total impurities	0.04	Not more than 1.0 (For Release) & Not more than 3.0 (For Regulatory)
Residual Solvents		.
Ethanol (µg/capsule)	36	Not More than 1400 Meets the USP requirement option 2#
Elemental impurities	Meets the Option 2b requirements as per ICH Q3D and "Summation option" requirement as per USP 232.	Meets the Option 2b requirements as per ICH Q3D and "Summation option" requirement as per USP 232.
Microbial Examination		.
Total aerobic Microbial count (cfu/mL)	<10 cfu/g.	Not more than 10 ³
Total combined Molds and Yeast count (cfu/mL)	<10 cfu/g.	Not more than 10 ²
ii) Test for Specified micro-organism (p Escherichia Coli	Absent	Absent

Remarks : Approved as per above specification.

COMPILED BY
Sachin Prakash Vibhute
30.06.2025 / 19:18:53

APPROVED BY
Sachin Balasaheb Kahandal
30.06.2025 / 20:58:34

This is Computer generated document hence signature not required.

Printed on 30.06.2025 at 20:58:51 hrs

LUPIN LIMITED

Works:A-28/1, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad - 431210. India. Tel.: (91-240)2485871-72,
(91-240)6612444,
Registered Office:Kalpataru Inspire,3rd FLR,Santacruz (E), Mumbai-400055.(Maharashtra) India. Tel.: (91-22) 6640 2222,
(91-22) 6640 2323. Fax : (91-22) 6640 2299. Website : www.lupin.com

Review date: 17.11.2025

Reason for review: Request of customer