

Сертификат качества серии № 785 от 07.02.2023

Осельтамивир, капсулы 75 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-005211

Серия 030123
 Дата начала производства 23.01.2023
 Количество 21120 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-005211-061221, Изм. №1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус капсулы светло-серого цвета, крышка капсулы желтого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки по форме капсулы, легко разрушаемые при надавливании.	Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус капсулы светло-серого цвета, крышка капсулы желтого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого цвета. Присутствуют комки, легко разрушаемые при надавливании.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика осельтамивира на хроматограмме раствора СО осельтамивира фосфата.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ ВЭЖХ</u> Не менее 70 % (Q) $C_{16}H_{28}N_2O_4$ (осельтамивира) через 20 мин.	101 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь С – не более 2,0 %; Примесь D – не более 0,3 %; Примесь G – не более 0,5 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма единичных неидентифицированных примесей – не более 0,5 %; Сумма всех примесей – не более 3,0 %.	0,12 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,12 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15\%$.	4 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_{16}H_{28}N_2O_4$ (осельтамивира) в капсуле должно быть от 69,38 до 80,63 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы.	73,64 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 5, 7, 10, 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 5, 7, 10, 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	На контурной ячеистой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячеистой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 12/2025
Хранение	При температуре не выше 25° С	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-005211-061221, Изм.№1
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ / Кирилина Л.Ф.





Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 785 от 07.02.2023 г.

Наименование препарата	Осельтамивир
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Осельтамивир
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	75 мг
Форма выпуска	капсулы, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	030123
Количество	21120 упаковок
Дата начала производства	23.01.2023
Срок годности / Годен до:	3 года/ 12/2025
Нормативная документация	ЛП-005211-061221, Изм.№1
Сертификат качества	785 от 07.02.2023
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6;
Регистрационное удостоверение	ЛП-005211
Дата государственной регистрации	03.12.2018
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	12/2025
Комментарии	-----

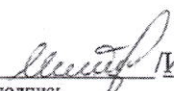
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

 Ильичева Елена Владимировна/ 07.02.2023 г.
подпись ФИО Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 16.08.2023 10:02»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
07.02.2023	Осельтамивир; капсулы 75 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-005211-061221; Изм. №1 к ЛП-005211-061221	ООО "Озон"	030123	-