



R-PHARM GERMANY GMBH
HEINRICH-MACK-STR. 35
89257 ILLERTISSEN
GERMANY

26-MAY-2023
Generated by:
Volz, Anja
Page 1 of 2

Certificate of Analysis

DELTYBA 50MG 48FCT

Material No.: 591861

Manufacturing Date: 11.2021

External Lot No.: 00033817

Internal Lot No.: 0000034521

Expiry Date: 11.2026

Analytical Procedure: MCD-RS-000108

Test	Method	Limit	Result
Description****	Visual	Yellow, round slightly convex beveled edge film coated tablets, with "DLM" and "50" on one side	Yellow, round slightly convex beveled edge film coated tablets, with "DLM" and "50" on one side
Identification (Delamanid)	HPLC	UV spectrum of main peak obtained during elution of delamanid peak on chromatogram of test solution and RS solution at 210-450 nm should have same min and max at same wavelengths ("Assay").	Conforms
Identification (Delamanid)	HPLC	Retention time of delamanid peak on chromatogram of test solution should correspond to retention time of delamanid peak on chromatogram of reference standard solution (RS, "Assay").	Conforms
Identification (alpha-tocopherol)	HPLC	Retention time of main peak on chromatogram of test solution should correspond to retention time of main peak on chromatogram of alpha-tocopherol RS solution ("Assay")	Conforms
Identification Iron Oxide Yellow*	Qualitative reaction	Produces blue residue	Not tested on this batch, but at a random basis
Assay (Delamanid)	HPLC	47,5 - 52,5 mg C ₂₅ H ₂₅ F ₃ N ₄ O ₆ (delamanid), by average tablet weight	49,5
Assay (alpha-tocopherol)	HPLC	3,6 - 4,4 mg C ₂₉ H ₅₀ O ₂ (alpha tocopherol) by average tablet weight	3,8
Uniformity of dosage units**	Ph Eur, 2.9.40. Uniformity of dosage units, direct determination (content uniformity), HPLC	In accordance with the requirements	Conforms
Related substances	HPLC	Impurity SFO-67121: NMT 0,2 %	0,0%
		Any single impurity: NMT 0.2 %	0.1%
		Total impurities: NMT 0.8 %	0.1%
Dissolution*****	Ph Eur, 2.9.3. Dissolution test for solid dosage forms (UV-spectrophotometry)	Not less than 75 % (Q) C ₂₅ H ₂₅ F ₃ N ₄ O ₆ (Delamanid) of label claim in 30 min	87%; 87%; 87%; 89%; 87%; 88%
			Mean 88%
Microbiological purity***			
Total aerobic count	Ph. Eur. 2.6.12	NMT 10 ³ CFU in 1 g	<10 CFU/g



R-PHARM GERMANY GMBH
HEINRICH-MACK-STR. 35
89257 ILLERTISSEN
GERMANY

26-MAY-2023
Generated by:
Volz, Anja
Page 2 of 2

Certificate of Analysis

DELTYBA 50MG 48FCT

Material No.: 591861

Manufacturing Date: 11.2021

External Lot No.: 00033817

Internal Lot No.: 0000034521

Expiry Date: 11.2026

Analytical Procedure: MCD-RS-000108

Test	Method	Limit	Result
Total combined yeasts/moulds count	Ph. Eur. 2.6.12	NMT 10^3 CFU in 1 g	<10 CFU/g
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.13	Absence of Escherichia coli in 1 g	Absence
Packaging****	Visual	8 tablets per aluminum/aluminum blister	8 tablets per aluminum/aluminum blister
		6 blisters together with patient information leaflet (instruction leaflet) are placed into a carton.	6 blisters together with patient information leaflet (instruction leaflet) are placed into a carton.
Labeling	Visual	Is in compliance with section 1.3.2 of module 1 of the Registration Dossier	Conforms
Storage	Visual	No more than 25°C	Conforms
Shelf life	Visual	5 years	Conforms

* "Identification. Iron Oxide Yellow" test. The manufacturer evaluates the dye iron oxide yellow only at quality release of the product, as well as for each tenth batch or for one batch per year. The test is introduced into the specifications in accordance with requirements to quality of the "Tablet" dosage form in the EAEU and may be absent from the manufacturer's Certificate of analysis.

**The manufacturer evaluates the "Uniformity of dosage units" test only at quality release of the product. The test is introduced into the specifications in accordance with requirements to quality of the "Tablet" dosage form in the EAEU.

***According to the test method presented in ND ЛП-Н (000057)-(PF-RU)-08052020

The manufacturing site performs the tests according to Ph. Eur., 2.6.12. Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests, total aerobic microbial count Pour-plate Method and Ph. Eur., 2.6.13. Microbiological Examination of Non-Sterile products: Test For Specified Micro-Organisms.

**** the exact wording of the acceptance criterion is to be mentioned in the CoA in the column "Result"

***** Individual results and average results have to be listed in the CoA under the column "Results" e.g.:
91%; 89%; 90%; 90%; 89%; 91%
Mean: 90%

I hereby certify that above information is authentic and accurate.

The Batch meets the requirements laid down in the analytical specification and the Normative Document (ND ЛП-Н (000057)-(PF-RU)-080520) of the Russian Federation.


Head of Quality Control

30. MAI 2023

Date

 «Р-Фарм Джемани ГмбХ» (R-Pharm Germany GmbH)	«Р-ФАРМ ДЖЕМАНИ ГМБХ» (R-PHARM GERMANY GMBH) ХАЙНРИХ-МАК-ШТР. 35 89257 Иллертиссен (Германия) ГЕРМАНИЯ	26 мая 2023 года Документ создан: Фольц Аня (Volz Anja) Стр. 1 из 2
--	---	--

Сертификат анализа

ДЕЛЬТИБА (DELTUVA) 50МГ 48FCT (покрытых пленочной оболочкой таблеток)

Материал №: 591861

Номер партии для внутреннего использования:
0000034521

Дата изготовления: 11.2021

Срок годности: 11.2026

Номер партии для внешнего использования:
00033817

Методы испытаний: MCD-RS-000108

Испытание	Метод	Предел	Результат
Описание****	Визуальная оценка	Желтые, круглые слегка выпуклые таблетки со скошенным краем, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «DLM» и «50» на одной стороне	Желтые, круглые слегка выпуклые таблетки со скошенным краем, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «DLM» и «50» на одной стороне
Идентификация (Деламанид (Delamanid))	ВЭЖХ	УФ-спектр основного пика, полученного во время элюирования пика Деламанида (Delamanid) на хроматограмме испытуемого раствора и раствора стандартного образца в диапазоне от 210 до 450 нм, должен иметь одинаковые минимальные и максимальные значения при одинаковых длинах волн («Анализ»).	Соответствует
Идентификация (Деламанид (Delamanid))	ВЭЖХ	Время удерживания пика Деламанида (Delamanid) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика Деламанида (Delamanid) на хроматограмме раствора стандартного образца («Анализ»).	Соответствует
Идентификация (альфа токоферол (alpha-tocopherol))	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца альфа-токоферола (alpha-tocopherol) («Анализ»).	Соответствует
Идентификация, оксид железа желтый*	Качественная реакция	Образуется осадок голубого цвета	Испытания проводились не на данной партии, а методом случайной выборки
Анализ (Деламанид (Delamanid))	ВЭЖХ	47,5 - 52,5 мг C25H25F3N4O6 (Деламанид (Delamanid)), по средней массе таблетки	49,5
Анализ (альфа токоферол (alpha-tocopherol))	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)	3,6 - 4,4 мг C29H50O2 (альфа-токоферол (alpha-tocopherol)), по средней массе таблетки	3,8
Однородность единиц дозирования**	Евр. фарм., 2.9.40. Однородность единиц дозирования, прямое определение (однородность состава), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)	В соответствии с требованиями	Соответствует
Сопутствующие вещества	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)	Примеси SFO-67121: НЕ БОЛЕЕ 0,2%	0,0%
		Другие отдельные примеси: Не более 0,2%	0,1%
		Общее содержание примесей: Не более 0,8%	0,1%
Растворимость*****	Евр. фарм., 2.9.3. Испытание на растворимость для твердых лекарственных форм (УФ-спектрофотометрия)	Не менее 75% (Q) C25H25F3N4O6 (Деламанид (Delamanid)) от заявленного содержания за 30 мин.	87%; 87%; 87%; 89%; 87%; 88%
Микробиологическая чистота***			Среднее значение 88%
Общее количество аэробных бактерий	Евр. фарм., 2.6.12	Не более 10 ³ КОЕ / 1 г	<10 КОЕ/г

 R-PHARM Germany GmbH «Р-Фарм Джемани ГмбХ» (R-Pharm Germany GmbH)	«Р-ФАРМ ДЖЕМАНИ ГМБХ» (R-PHARM GERMANY GMBH) ХАЙНРИХ-МАК-ШТР. 35 89257 Иллертиссен (Германия) ГЕРМАНИЯ	26 мая 2023 года Документ создан: Фольц Аня (Volz Anja) Стр. 2 из 2
---	---	---

Сертификат анализа

ДЕЛЬТИБА (DELTIBA) 50МГ 48СТ (покрытых пленочной оболочкой таблеток)

Материал №: 591861

Номер партии для внутреннего использования:

0000034521

Дата изготовления: 11.2021

Срок годности: 11.2026

Номер партии для внешнего использования:

Методы испытаний: MCD-RS-000108

00033817

Испытание	Метод	Предел	Результат
Общее совокупное количество дрожжей/плесени	Евр. фарм., 2.6.12	Не более 10 ² КОЕ / 1 г	<10 КОЕ/г
Кишечная палочка	Евр. фарм., 2.6.13	Отсутствие кишечной палочки (Escherichia Coli) в 1 г	Отсутствует
Упаковка****	Визуальная оценка	8 таблеток в алюминиевом/алюминиевом блистере 6 блистеров вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем с инструкцией) помещаются в картонную упаковку.	8 таблеток в алюминиевом/алюминиевом блистере 6 блистеров вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем с инструкцией) помещаются в картонную упаковку.
Маркировка	Визуальная оценка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 Регистрационного досье	Соответствует
Хранение	Визуальная оценка	Не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	Визуальная оценка	5 лет	Соответствует

* Испытание «Идентификация, оксид железа желтый» Производитель проводит оценку красителя «оксид железа желтый» только при качественном выпуске продукта, а также для каждой десятой серии или для одной серии в год. Тест введен в спецификации в соответствии с требованиями к качеству лекарственной формы «Таблетки» в ЕАЭС и может не указываться в Сертификате анализа производителя.

** Производитель осуществляет оценку теста на «Однородность дозирования» только при качественном выпуске продукта. Тест введен в спецификации в соответствии с требованиями к качеству лекарственной формы «Таблетки» в ЕАЭС.

*** В соответствии с методом испытания, представленным в документе ND ЛП-Н (000057)-(ПГ-РУ)-08052020 Испытания проводятся на производственной площадке в соответствии с Евр. фарм., 2.6.12. Микробиологический анализ нестерильных лекарственных форм: Количественное определение микроорганизмов, общее количество аэробных микроорганизмов, метод глубинного посева и Евр. фарм., 2.6.13. Микробиологический анализ нестерильных лекарственных форм: Испытание на определение указанных микроорганизмов.

**** точная формулировка критерия приемки должна быть указана в Сертификате анализа в графе «Результат».

***** Отдельные результаты и средние результаты должны быть указаны в Сертификате анализа в колонке «Результаты», например: 91%; 89%; 90%; 90%; 89%; 91%
Среднее значение: 90%

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.

Партия соответствует требованиям, изложенным в аналитической спецификации и Нормативном документе (НД ЛП-Н (000057)-(ПГ-РУ)-080520)) Российской Федерации.

/Подпись/

Руководитель по контролю качества

30 мая 2023 года

Дата

АО «Р-Фарм» 	Запись ЗАКЛЮЧЕНИЕ о соответствии серии/партии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации	Стр. 1 из 2 Код Ф-01-СОП-ДЛ-044-01
--	--	--

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 022-2023

от «29» Июня 2023

о соответствии серии/партии ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации в РФ

Выдано представителем организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата,
уполномоченного иностранным производителем

Оленина Ксения Владимировна

(ФИО ответственного лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата)

АО «Р-Фарм» 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

(наименование юридического лица, юридический адрес)

действующего на основании доверенности от АО «Р-Фарм», Россия

(указать: Доверенности/Соглашения по качеству/Контракта/Договора дистрибуции)

от «07» апреля 2023 № 135/1

с 10 апреля 2023 по 07 апреля 2026

(указать: срок действия документа)

Торговое наименование	Дельтиба®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Деламанид
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг (блистер) 8 x 6 (пачка картонная)
Номер серии/партии	00033817
Количество ввезенное, уп	3 903
Дата производства	11/2021
Годен до	11/2026
Наименование и адрес производителя/лей с указанием стадий производства	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (готовой ЛФ) Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония 13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima, 779-0195, Japan УПАКОВЩИК / ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА) Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany УПАКОВЩИК / ФАСОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА) Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия

АО «Р-Фарм» 	Запись	Стр. 2 из 2
	ЗАКЛЮЧЕНИЕ о соответствии серии/партии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации	Код Ф-01-СОП-ДЛ-044-01

	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-Н (000057)-(РГ-RU) от 08.05.2020
Номер нормативной документации и всех изменений (при наличии)	ЛП-Н (000057)-(РГ-RU)-080520
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО "Р-Фарм", Россия г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1

Рассмотрены представленные документы производителя лекарственного препарата и содержащиеся в них сведения:

1. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата:
№ ЛП-Н (000057)-(РГ-RU) от 08.05.2020.
2. Нормативная документация на лекарственный препарат:
№ ЛП-Н (000057)-(РГ-RU)-080520.
3. Сертификат качества/сертификат анализа производителя лекарственного препарата, удостоверяющий соответствие серии/партии лекарственного препарата всем показателям, предусмотренным действующей нормативной документацией:
№ б/н от 30.05.2023.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Лекарственный препарат: Дельтиба, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (блистер) 8 x 6 (пачка картонная)

(торговое наименование, дозировка, форма выпуска)

серия 00033817 производства Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония / 13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima, 779-0195, Japan (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (готовой ЛФ), Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия / Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany (УПАКОВЩИК / ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА), УПАКОВЩИК / ФАСОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА), ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение:

1. Сертификаты анализа № б/н от 30.05.2023 Дельтиба, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (блистер) 8 x 6 (пачка картонная) серия 00033817.

Представитель АО «Р-Фарм», ответственный за ввод лекарственных препаратов для медицинского применения в гражданский оборот:

Оленина Ксения Владимировна
(ФИО)


(подпись)

29.06.2023
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 29.06.2023 16:31»

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 ИЛП
29.06.2023	Дельтиба®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 8 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Р-Фарм Германия ГмбХ	Германия	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-Н (000057)-(РГ-РУ)-080520	АО "Р-Фарм"	00033812	-
29.06.2023	Дельтиба®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 8 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Р-Фарм Германия ГмбХ	Германия	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-Н (000057)-(РГ-РУ)-080520	АО "Р-Фарм"	00033811	-
29.06.2023	Дельтиба®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 8 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Р-Фарм Германия ГмбХ	Германия	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-Н (000057)-(РГ-РУ)-080520	АО "Р-Фарм"	00033810	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
				Япония (Производитель (готовой ЛФ))				
29.06.2023	Дельтиба®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 8 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Р-Фарм Германия GmbH	Германия	Р-Фарм Германия GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Р-Фарм Германия GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-N (000057)-(PT-RU)-080520	АО "Р-Фарм"	00033817	-
29.06.2023	Дельтиба®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 8 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Р-Фарм Германия GmbH	Германия	Р-Фарм Германия GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Р-Фарм Германия GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-N (000057)-(PT-RU)-080520	АО "Р-Фарм"	00033813	-
29.06.2023	Дельтиба®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 8 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Р-Фарм Германия GmbH	Германия	Р-Фарм Германия GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Р-Фарм Германия GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-N (000057)-(PT-RU)-080520	АО "Р-Фарм"	00033816	-
29.06.2023	Дельтиба®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 8 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Р-Фарм Германия GmbH	Германия	Р-Фарм Германия GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Р-Фарм Германия GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-N (000057)-(PT-RU)-080520	АО "Р-Фарм"	00033815	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
	пачки картонные/ ~			упаковка); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония (Производитель (готовой ЛФ))				
29.06.2023	Дельтиба®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 8 шт., блистеры (6), пачки картонные/ ~	Р-Фарм Германия ГмбХ	Германия	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-Н (000057)-(PT-RU)-080520	АО "Р-Фарм"	00033814	-