



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 572

Страница 1 из 5

Осельтамивир, капсулы 75 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1),  
пачки картонные

МНН - Осельтамивир

Номер серии 90226

Количество 23220 упаковок

Дата 06.02.2026  
производства

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС  
№ GMP/EAEU/RU/01244-2024

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(010648)-(РГ-RU) от 23.06.2025 г.

Нормативная документация: ЛП-№(010648)-(РГ-RU)-230625

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005., ФЕАЭС 2.5.1.10 Дозировка 75 мг: Твердые желатиновые капсулы № 2, непрозрачные, корпус синего цвета, крышечка синего цвета цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – порошок или смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие конгломератов (комочков), легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой.	Твердые желатиновые капсулы № 2, непрозрачные, корпус синего цвета, крышечка синего цвета цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка почти белого цвета. Наблюдается наличие конгломератов (комочков), легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой
Идентификация	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 ФЕАЭС 2.1.2.28, ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) осельтамивира фосфата. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003 ФЕАЭС 2.1.2.26, ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, поглощению в УФ-свете и величине должно соответствовать пятну осельтамивира на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждена          Подтверждена
Однородность массы, мг	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009, ФЕАЭС 2.1.9.5, От 148,5 до 181,5	167,65 +6,35/-7,9





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 572

Страница 2 из 5

	Отклонение от средней массы допускается у 18 из 20 капсул – не более $\pm 10\%$	
Растворение	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003, ФЕАЭС 2.1.9.3, 2.1.2.24 Не менее 75 % (Q) осельтамивира через 30 мин	98,85
Примеси, % Осельтамивир кислота Осельтамивир фенол Примесь G Единичная неидентифицированная примесь Сумма неидентифицированных примесей Сумма всех примесей	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ФЕАЭС 2.1.2.28 - не более 2,0 - не более 0,3 - не более 0,5 - не более 0,2  - не более 0,5  - не более 3,0	Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена  Не обнаружена  Не обнаружена
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, ФЕАЭС 2.3.1.2, ФЕАЭС 2.1.6.6, ФЕАЭС 2.1.6.7. Препарат должен выдерживать требования. Категория 3А	Испытание выдерживает
Однородность дозирования	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.000.18, ФЕАЭС 2.1.9.14 При $n=10$ $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ). При $n=30$ $AV \leq L1$ и все значения $x_i$ удовлетворяют неравенству $(1 + L2 \times 0,01) \times M \geq x_i \geq (1 - L2 \times 0,01) \times M$ ( $L2=25,0$ )	12,2
Количественное определение, мг	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ФЕАЭС 2.1.2.28, От 67,50 до 82,50 мг осельтамивира, считая на среднюю массу содержимого одной капсулы	74,74
Описание упаковки	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 30, 60, 90 капсул в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля. На банку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся. Одну банку или 1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 572

Страница 3 из 5

Маркировка

Первичная (внутренняя) упаковка.

На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип компании.

На этикетке банки на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), количество капсул в банке с указанием лекарственной формы, дозировку, элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («ДО»), наименование держателя регистрационного удостоверения, наименование производителя, логотип компании.

Вторичная (потребительская) упаковка.

На пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), количество капсул в упаковке с указанием лекарственной формы, элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, дозировку, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной капсуле, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Способ применения: см. листок-вкладыш», наименование и страну производителя, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, логотип компании, штрих-код, номер серии («Серия»), (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до»), информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя-средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер

Первичная (внутренняя) упаковка.

На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип компании.

Вторичная (потребительская) упаковка.

На пачке на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), количество капсул в упаковке с указанием лекарственной формы, элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, дозировка, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной капсуле, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Способ применения: см. листок-вкладыш», наименование и страна производителя, наименование и страна







СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 572

Страница 4 из 5

торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды. На пачке на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата «Oseltamivir», дозировку «30 mg», «45 mg» или «75 mg», количество капсул в упаковке с указанием лекарственной формы «XX capsules» (XX- количество капсул в упаковке).  
Номер серии и дату истечения срока годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати.



держателя регистрационного удостоверения, логотип компании, штрих-код, номер серии («Серия»), (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («Годен до»), информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя-средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды. На пачке на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата «Oseltamivir», дозировка «75 mg», количество капсул в упаковке с указанием лекарственной формы «10 capsules» (10 - количество капсул в упаковке). Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на пачку методом печати.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Срок годности (срок хранения)

3 года

Годен до 01 2029

Заклучение ОКК. Соответствует требованиям ЛП № (010648)-(PT-RU)-230625

Руководитель ОКК

Хаванский А.В.



(подпись)

16022026

(дата)



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 572

Страница 5 из 5

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо  
по качеству ОКК  
(должность)

(подпись)

(дата)



