

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212640	Номер серії для інспекції	40000269217
Опис матеріалу	Агріппа, капсули тверді по 75 мг, № 10 (1 блістер x 10 капсул)	Розмір серії	39451 упаковки
Серія	158338	Термін придатності	липень 2030
Дата виробництва	11 липня 2024	Дата пакування	23-24 липня 2024
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	45	Розмір упаковки	10
Лікарська форма	Пероральні капсули	Код продукту на ринку	-
Сила дії/Активність	Озельтамівіру Фосфат 98.5 мг	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19985/01/01
Країна походження	Болгарія		
Країна-імпортер	Україна		

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
L.OSE C TEV 75 UA	32089033	7000071407	01
L.OSE C TEV 75 UA	32089033	7000078437	01
B.OSE C TEV 75/10 UA	32089064	7000059896	01
B.OSE C TEV 75/10 UA	32089064	7000078517	01
F.OSE C TEV 75 UA	32089109	6000026358	01
F.OSE C TEV 75 UA	32089109	6000029396	01

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Озельтамівір 75 мг	3331769	2000118928	11 липня 2024

## Дільниця виробництва діючої речовини

назва МСН Фармакем Пвт. Лтд,

Вх до № 0975 від 18.11.24



адреса Плот № 182-186, 192-А, 193 до 197 та 212 А,В,С,D,  
Фаза II., 502307 Патанчеру Мандал, Індія  
номер ліцензії 07/MD/AP/2006/B/R  
номер сертифіката відповідності GMP 103266/TS/2023  
номер FEI 3006165229

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Озельтамівіру фосфат	2101015	5000027839	R1-СЕР 2012-067-REV 02
Озельтамівіру фосфат	2101015	5000027840	R1-СЕР 2012-067-REV 02

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204

Сертифікат аналізу № 449133 (Дата 15.08.2024)

Сертифікат випуску серії 3486

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 15 серпня 2024, 13:55:55

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: <b>Агріппа, капсули тверді по 75 мг</b>			
Посилання №:	3331769	Номер серії	2000118928
Метод:	SDIR006902/6	Термін придатності	07 січня 2025
Дата виробництва:	11 липня 2024		
Специфікація №:	SDIR006902/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	449133
Дата аналізу:	30 липня 2024	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
<b>Зовнішній вигляд</b>	Білий гранульований або дещо спресований порошок у капсулі розміром 2; білий непрозорий корпус, насичено жовта кришка. Написи : OS чорного кольору (на кришці), 75 чорного кольору (на корпусі).	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> - ВЕРХ	Пік озельтамівіру фосфату (ВЕРХ) демонструє той самий час утримування, що і стандарт порівняння.	Відповідає
-ВЕРХ-ДМД	Отримують спектр піку озельтамівіру фосфату (при 200-350 нм) за допомогою УФ-діодноматричного детектору, спектр відповідає спектру стандартного порівняння.	Відповідає
<b>Однорідність дозованих одиниць (розрахунково ваговий метод)</b>	Відповідає Євр. ф. (2.9.40), $AV \leq 15.0$	4,6
Пройдена стадія		1
<b>Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)</b>	Не більше 30 хв	3 хв
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>	95-105%	97 %
<b>Супровідні домішки (ВЕРХ)</b> - Домішка А - Домішка С - Окрема невідома домішка - Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Не виявлено % < 0,04 (0.029) % < 0,05 (0.028) % < 0,5 %
<b>Розчинення : УФ, лопаті, 0,1М НСІ, 50 Об/хв, (Євр.Ф. 2.9.3)</b> Розчинення - Мін. Розчинення - Макс Розчинення - Середнє	Q=75%. Через 30 хвилин Q=75%. Через 30 хвилин Q=75%. Через 30 хвилин	95%, 99% 97%
Пройдена стадія		1

<p><b>Мікробіологічна якість</b> (Є.Ф. 5.1.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</li> <li>- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</li> <li>- E. coli</li> </ul>	<p>не більше 10<sup>3</sup> КУО/г</p> <p>не більше 10<sup>2</sup> КУО/г</p> <p>відсутність в 1 г</p> <p>При випуску проводять мікробіологічне випробування на перших 3 серіях, а потім, щонайменше, щорічно.</p>	<p>Тест не проводився</p> <p>Тест не проводився</p> <p>Тест не проводився</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Посилання –

Переглянуто: ..... Mehmed Kungyov  
Хімік

Дата: 30.07.2024  
(підпис)

Затверджено ..... Syliya Petrova  
Старший хімік

Дата: 15.08.2024  
(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

15.08.2024

Номер звіту 368967