

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212640	Номер серії для інспекції	40000307559
Опис матеріалу	Агріппа, капсули тверді по 75 мг, № 10 (1 блістер х 10 капсул)		
Серія	168081	Розмір серії	81466 упаковки
Дата виробництва	24 січня 2025	Термін придатності	січень 2031
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	04-06 лютого 2025
Архівна кількість	45		
Лікарська форма	Пероральні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Озельтамівіру Фосфат 98.5 мг	Розмір упаковки	10
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19985/01/01

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/2025/296

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/2025/296

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/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
L.OSE C TEV 75 UA	32089033	7000083134	01
L.OSE C TEV 75 UA	32089033	7000090332	01
B.OSE C TEV 75/10 UA	32089064	7000090216	01
B.OSE C TEV 75/10 UA	32089064	7000081600	01
F.OSE C TEV 75 UA	32089109	6000031228	01
F.OSE C TEV 75 UA	32089109	6000033999	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/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Озельтамівір 75 мг	3331769	2000141626	24 січня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва МСН Фармачем Пвт. Лтд,

Вх. ак. № 1247
12.03.25



адреса	Плот № 182-186, 192-А, 193 до 197 та 212 А,В,С,Д, 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	CEP/DMF
Озельтамівіру фосфат	2101015	5000030811	R1-CEP 2012-067-REV 02
Озельтамівіру фосфат	2101015	5000033543	R1-CEP 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 ділянці 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:

Сертифікат аналізу № 494607 (Дата 17.02.2025)
Сертифікат випуску серії 584
Попередній номер сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244

Випущено: Zoia Georgieva-Falina, уповноважена особа.

Дата/час: 17 лютого 2025, 14:55:12

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Агріппа, капсули тверді по 75 мг			
Посилання №:	3331769	Номер серії	2000141626
Метод:	SDIR006902/7	Термін придатності	25 липня 2026
Дата виробництва:	24 січня 2025		
Специфікація №:	AS001509/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	494607
Дата аналізу:	17 лютого 2025	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	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
Ідентифікація - 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
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково ваговий метод)	Відповідає Євр. ф. (2.9.40), $AV \leq 15.0$	3,6
Пройдена стадія		1
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	Не більше 30 хв	3 хв
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105%	99 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) - 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 (0.018) % <0,5 %
Розчинення : УФ, лопаті, 0,1М HCl, 50 0б/хв, (Євр.Ф. 2.9.3) Розчинення - Мін. Розчинення - Макс Розчинення - Середнє	Q=75%. Через 30 хвилин Q=75%. Через 30 хвилин Q=75%. Через 30 хвилин	98%, 101% 99%

Пройдена стадія		1
Мікробіологічна якість (Є.Ф. 5.1.4): - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	не більше 10^3 КУО/г не більше 10^2 КУО/г відсутність в 1 г При випуску проводять мікробіологічне випробування на перших 3 серіях, а потім, щонайменше, щорічно.	Тест не проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто: Daniela Oleva
Головний хімік

Дата: 17.02.2025
(підпис)

Затверджено Daniela Oleva
Головний хімік

Дата: 17.02.2025
(підпис)



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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

17.02.2025

Номер звіту 439184



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

11.03.2025

№ 10579/25/10

АГРІПІА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19985/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2028

Серія лікарського засобу № 168081

Кількість ввезеного лікарського засобу 81466

Виробник

Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 06.03.2025 № 0674/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





23-квітня-2025
09:40:08

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212640	Номер серії для інспекції	40000322373
Опис матеріалу	Агріппа, капсули тверді по 75 мг, № 10 (1 блістер x 10 капсул)		
Серія	171908	Розмір серії	17198 упаковки
Дата виробництва	28 березня 2025	Термін придатності	березень 2031
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	17 квітня 2025
Архівна кількість	45		
Лікарська форма	Пероральні капсули	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Озельтамівіру Фосфат 98.5 мг	Розмір упаковки	10
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19985/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
L.OSE C TEV 75 UA	32089033	7000094394	01
L.OSE C TEV 75 UA	32089033	7000090332	01
B.OSE C TEV 75/10 UA	32089064	7000090216	01
B.OSE C TEV 75/10 UA	32089064	7000093672	01
F.OSE C TEV 75 UA	32089109	6000033999	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/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Озельтамівір 75 мг	3331769	2000148740	28 березня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва МСН Фармачем Пвт. Лтд,
адреса

Ох. ак. № 0641
19.05.25



номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

Плот № 182-186, 192-A, 193 до 197 та 212 A,B,C,D,
Фаза II., 502307 Патанчеру Мандал, Індія
07/MD/AP/2006/B/R
103266/TS/2023
3006165229

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Озельтамівіру фосфат	2101015	5000033562	R1-CEP 2012-067-REV 02
Озельтамівіру фосфат	2101015	5000034894	R1-CEP 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:

Сертифікат аналізу № 512958 (Дата 22.04.2025)

Сертифікат випуску серії 1898

Попередній номер сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 23 квітня 2025, 09:40:06

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Агріппа, капсули тверді по 75 мг			
Посилання №:	3331769	Номер серії	2000148740
Метод:	SDIR006902/7	Термін придатності	26 вересня 2026
Дата виробництва: 28 березня 2025			
Специфікація №:	AS001509/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	512958
Дата аналізу:	22 квітня 2025	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	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
Ідентифікація - 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
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково ваговий метод)	Відповідає Євр. ф. (2.9.40), $AV \leq 15.0$	4,3
Пройдена стадія		1
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	Не більше 30 хв	3 хв
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105%	98 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) - 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 (0.042) % <0,05 (0.032) % 0,04 (0,042) %
Розчинення : УФ, лопаті, 0,1М HCl, 50 06/хв, (Євр.Ф. 2.9.3) Розчинення - Мін. Розчинення - Макс Розчинення - Середнє	Q=75%. Через 30 хвилин Q=75%. Через 30 хвилин Q=75%. Через 30 хвилин	98%, 101% 99%
Пройдена стадія		1

Мікробіологічна якість (Є.Ф. 5.1.4): - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	не більше 10^3 КУО/г не більше 10^2 КУО/г відсутність в 1 г При випуску проводять мікробіологічне випробування на перших 3 серіях, а потім, щонайменше, щорічно.	Тест не проводився Тест не проводився Тест не проводився
--	--	---

Посилання –

Переглянуто: Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 22.04.2025
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 22.04.2025
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

22.04.2025

Номер звіту 466329



16

**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**

15.05.2025

№ 22509/25/10

АГРІППА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19985/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2028

Серія лікарського засобу № 171908

Кількість ввезеного лікарського засобу 17198

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 14.05.2025 № 1455/12.

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)

