

Сертифікат відповідності

Код матеріалу	32099045	Номер інспекційної серії	40000339783
Опис матеріалу	ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА 48млн МО/0,8мл 5 ШПРИЦІВ МЕДІС УКРАЇНА		
Серія	176118	Кількість	1310 од.
Дата виробництва	26 березня 2025 р.	Термін дії	Вересень 2027 р.
Умови зберігання	2-8 °C	Дата упаковки	08-10 липня 2025 року
Утримана кількість	3 шт.	Формула упаковки №	32099045/00
Лікарська форма	Ін'єкційний розчин у ПНШ	Тип упаковки	Попередньо наповнений шприц (ПНШ)
Сила дії / Активність	Філграстим 60 МІО/мл	Розмір упаковки	5
Країна походження	Ізраїль	Код товару на ринку	Немає даних
Країна-імпортер	УКРАЇНА	Реєстраційне посвідчення	UA/20634/01/02

Місце випуску партії

Назва: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
Адреса: Індастріал Зона, 18, вул. Елі Хурвіц, П.О. Бокс 353, Кфар Саба, 4410202, Ізраїль
Номер авторизації: MIA 11/2023/A
Довідковий номер GMP: 11/12

Місце випробувань

Назва: ЮАБ Тева Балтік
Адреса: Молету пл. 5. Вільнюс м. сав., Вільнюс м, LT-08409, Литва
Номер авторизації: 720
Довідковий номер GMP: LT/02H/2024

Місце випробувань

Назва: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
Адреса: Індастріал Зона, 18, вул. Елі Хурвіц, П.О. Бокс 353, Кфар Саба, 4410202, Ізраїль
Номер авторизації: MIA 11/2023/A
Довідковий номер GMP: 11/12

Місце пакування

Назва: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
Адреса: Індастріал Зона, 18, вул. Елі Хурвіц, П.О. Бокс 353, Кфар Саба, 4410202, Ізраїль
Номер авторизації: MIA 11/2023/A
Довідковий номер GMP: 11/12

Упаковочний матеріал	Артикул упаковки	Серії	Відень ревізії
ФІЛГРАСТИМ-ВІ 48млн МО/0,8мл ШПРИЦ МЕД УКР ЕТИКЕТКА	32119555	7000097728	01
ФІЛГРАСТИМ-ВІС 48млн МО/0,8мл 5ш МЕД УКР УПАКОВКА	32119559	7000098016	01
ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА ШПРИЦИ МЕД УКР ІНСТРУКЦІЯ	32119560	7000100038	



Сертифікат відповідності

Код матеріалу 32099045 Номер інспекційної серії 40000339783
 Опис матеріалу ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА 48млн МО/0,8мл 5 ШПРИЦІВ МЕДІС УКРАЇНА
 Серія 176118 Кількість 1310 од.

Місце виробництва Bulk

Назва Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
 Адреса Індастріал Зона, 18, вул. Елі Хурвіц, П.О. Бокс 353, Кфар Саба, 4410202, Ізраїль
 Номер авторизації MIA 11/2023/A
 Довідковий номер GMP 11/12

Опис артикула	Артикул З:	Bulk серії:	Дата виробництва:
ФІЛГРАСТ 0,6 мг/мл 48 млн МО/0,8 мл ФІЛЛ PFS1	32092179	2000145696	26 березня 2025 р.

Місце виробництва API

Назва ЮАБ Тева Балтікс
 Адреса Молету пл. 5. Вільнюс м. сав., Вільнюс м, LT-08409, Литва
 Номер авторизації 720
 Номер GMP LT/02H/2024
 Номер FEI 3008110727

Опис артикула	Номер артикулу:	Номер серії:
Розчин Філграстиму (EU), масштабоване виробництво	411102986	5000032983
Розчин Філграстиму (EU), масштабоване виробництво	411102986	5000033423

Розслідування: Немає суттєвих або критичних відхилень

Процес валідації серії: НІ

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) об'єкті(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни замовника.

Записи щодо обробки серії, пакування та аналізу, було перевірено і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Схвалено _____ Мухаммед Тібі
 УО Penia

Дата/час: 24 липня 2025 р., 13:14:45, ІЗРАЇЛЬ

Цей документ був створений в системі в електронному вигляді з електронним підписом





Сертифікат аналізу

ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА 48МЛН МО/0,8МЛІ 5 ШПРИЦІВ МЕДІС УКРАЇНА

Номер серії: 176118 Код товару: 32099045
Дата виробництва: 26 березня 2025 Термін придатності: Вересень-2027
Дата аналізу: 26 березня 2025
Посилання: QDP0073623/13.0

Тест	Специфікація	Результат	Місце тестування
Механічні вклучення: Видимі частки	Вільний від часток	Відповідає	IL_KFS
Механічні вклучення: Невидимі частки	Не більше 6000 частинок/контейнер. Відповідає чинним вимогам Ph. Eur. 2.9.19	10 часток /контейнер	IL_KFS
Механічні вклучення: Невидимі частки	Не більше 600 частинок/контейнер. Відповідає чинним вимогам Ph. Eur. 2.9.19	0 часток /контейнер	IL_KFS
Стерильність	Стерильно, відповідає чинним вимогам Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає	IL_KFS
Ацетат	7,5-11,4 мМ	9,8 мМ	СВU
Сорбітол	47,5-52,5 мг/мл	49,8 мг/мл	IL_KFS
Полісорбат 80	52,2 - 57,8 мкг/мл	54,5 мкг /мл	СВU
Об'єм, що витягається	0,80-0,90 мл	Відповідає	IL_KFS

Цим ми підтверджуємо, що всі необхідні випробування були проведені стосовно відповідної партії, як того вимагає заявка на реєстрацію, затверджена компетентними органами.

Серія схвалена: Галя Нісан
Назва: Керівник лабораторії
Серія схвалена: Мухаммад Тібі
Назва: Уповноважена особа, ТЕВА ІЛ, ДІЛЬНИЦЯ Кфар-Саба
Дата підписання: 24 липня 2025 р., 11:56:48

Оскільки цей документ було створено у валідованій системі управління лабораторною інформацією, його підписано електронним підписом.

Код сайту	Опис
СВU	Тева Фармацевтікал Лтд., Sicor Biotech, Литва
IL_KFS	Тева - Кфар-Саба



Certificate of Compliance

Material code	32099045	Inspection Lot Number	40000339783
Material Description	FILGRASTIM-VISTA 48MIU/0.8ML 5 SYRINGES MEDIS UKRAINE		
Batch	176118	Quantity	1310 each
Date of Manufacturing	26 Mar 2025	Expiry Date	Sep 2027
Storage Conditions	2 - 8 °C	Date of Packaging	08 - 10 Jul 2025
Retain Quantity	3 EA	Packaging Formula No	32099045/00
Dosage Form	Injectable PFS Solution	Pack Type	Pre-Filled Syringe
Strength/Potency	Filgrastim 60 MIU/ml	Pack size	5
Country of origin	Israel	Market Product Code	N/A
Importing Country	UKRAINE	License Code	UA/20634/01/02

Batch Release Site

Name TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
 Address IND. ZONE, 18, ELI HURVITZ ST., P.O. BOX 353 . , 4410202 KFAR SABA, Israel
 Authorization Number MIA 11/2023/A
 GMP reference number 11/12

Testing Site

Name UAB TEVA BALTICS
 Address MOLETU PL.5, VILNIAUS M. SAV., . , 08409 VILNIUS, Lithuania
 Authorization number 720
 GMP reference number LT/02H/2024



Certificate of Compliance

Material code 32099045 Inspection Lot Number 40000339783

Material Description FILGRASTIM-VISTA 48MIU/0.8ML 5 SYRINGES MEDIS UKRAINE

Batch 176118 Quantity 1310 each

Testing Site

Name TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
Address IND. ZONE, 18, ELI HURVITZ ST., P.O. BOX 353 . , 4410202 KFAR SABA,Israel
Authorization number MIA 11/2023/A
GMP reference number 11/12

Packaging Site

Name TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
Address IND. ZONE, 18, ELI HURVITZ ST., P.O. BOX 353 . , 4410202 KFAR SABA,Israel
Authorization number MIA 11/2023/A
GMP reference number 11/12

Packaging Material	Packaging SKU:	Batches:	Revision level:
FILGRASTIM-VI 48MIU/0.8ML SYR MED UA LBL	32119555	7000097728	01
FILGRASTIM-VIS 48MIU/0.8ML 5S MED UA PBX	32119559	7000098016	01
FILGRASTIM-VISTA SYRINGES MED UA INS	32119560	7000100038	01



Teva. Kfar-Saba Plant,
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
18 Eli Hurvitz street, 4410202, Kfar Saba, Israel

Tel: + (972)9-7648222
www.tevapharm.com

Certificate of Compliance

Material code 32099045 Inspection Lot Number 40000339783

Material Description FILGRASTIM-VISTA 48MIU/0.8ML 5 SYRINGES MEDIS UKRAINE

Batch 176118 Quantity 1310 each

Bulk Manufacturing Site

Name TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
 Address IND. ZONE, 18, ELI HURVITZ ST., P.O. BOX 353 . , 4410202 KFAR SABA,Israel
 Authorization number MIA 11/2023/A
 GMP reference number 11/12

SKU Description	SKU No:	Bulk Batches:	Date of Manufacturing:
FILGRAST 0.6MG/ML 48MIU/0.8ML FILL PFS1	32092179	2000145696	26 Mar 2025

API Manufacturing Site

Name UAB TEVA BALTICS
 Address MOLETU PL.5, VILNIAUS M. SAV., . , 08409 VILNIUS,Lithuania
 Authorization number 720
 GMP reference number LT/02H/2024
 FEI number 3008110727

SKU Description	SKU No:	Batch No:
FILGRASTIM SCALE UP SOL. (EU)	411102986	5000032983
FILGRASTIM SCALE UP SOL. (EU)	411102986	5000033423

Investigation: There are no major or critical deviations

Process Validation Batch: NO

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging/ Labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing authorization of the



Teva. Kfar-Saba Plant,
 Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
 18 Eli Hurvitz street, 4410202, Kfar Saba, Israel

Tel: + (972)9-7648222
 www.tevapharm.com

Certificate of Compliance

Material code 32099045 Inspection Lot Number 40000339783

Material Description FILGRASTIM-VISTA 48MIU/0.8ML 5 SYRINGES MEDIS UKRAINE

Batch 176118 Quantity 1310 each

customer's country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Approved By: Muhammad Tibi Date / Time : 24-Jul-2025,13:14:45 ISRAEL
QP release

This document has been created electronically in the system with electronic signature.



Teva. Kfar-Saba Plant,
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
18 Eli Hurvitz street, 4410202, Kfar Saba, Israel

Tel: + (972)9-7648222
www.tevapharm.com



Certificate of Analysis

FILGRASTIM-VISTA 48MIU/0.8ML 5 SYRINGES MEDIS UKRAINE

Batch Number:	176118	Item Code:	32099045
Manufacture Date:	26-Mar-2025	Expiry Date:	September-2027
Date of Analysis:	26-Mar-2025		
Reference:	QDP0073623/13.0		

Test	Specification	Result	Testing Location
Physical state	Liquid	Conforms	IL_KFS
Colour	Colourless	Conforms	IL_KFS
Clarity	Clear	Conforms	IL_KFS
Identity by Distribution in polyacrylamide gel according to protein molecular mass by SDS-PAGE	Single diffuse band in test solution corresponding in position to the single diffuse band obtained with the reference solution (reducing condition)	Conforms	IL_KFS
Identity by Distribution in chromatographic column according to protein hydrophobic properties by RP-HPLC	NMT 2.0% difference in principal peak retention time (test vs. reference)	Conforms	IL_KFS
Purity and Product-related impurities by RP-HPLC	NLT 98.0% of total	99.0 %	IL_KFS
Principal peak area.			
Met1, Met127 oxidized from RRT 0.90	NMT 0.8% of total peak area	0.3 %	IL_KFS
Met1, Met138 oxidized from RRT 0.95	NMT 0.7% of total peak area	0.3 %	IL_KFS
Peak RRT 1.10	NMT 0.8% of total peak area	0.2 %	IL_KFS
No new or unidentified peaks	No new or unidentified peak is more than 0.1% (LOD)	Conforms	IL_KFS
Purity and Product-related impurities by IE-HPLC	NLT 98.4% of total	99.7 %	IL_KFS
Principal peak area			
Deamidated from RRT 0.80	NMT 0.4% of total peak area	<0.1 %	IL_KFS
Deamidated from RRT 0.85	NMT 0.4% of total peak area	<0.1 %	IL_KFS
Deamidated from RRT 0.91	NMT 0.5% of total peak area	<0.1 %	IL_KFS
Deamidated from RRT 0.95	NMT 0.5% of total peak area	<0.4 %	IL_KFS
Peak RRT 1.05	NMT 1.0% of total peak area		IL_KFS
No new or unidentified peaks	No new or unidentified peak is more than 0.1% (LOD)	Conforms	IL_KFS

Global Headquarters
124 Dvora HaNevi'a St. Tel Aviv 6944020, Israel Tel: +972-3-9267267



