

Астеллас Ірланд Ко. Лтд,
Завод Керрі
Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія
Тел.: +353-(0)66-97 92 300

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Програф®
Сила дії / активність і дозована форма:	капсули тверді по 1 мг; Такролімус
Країна-імпортер:	Україна
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001
Ресстраційне посвідчення:	UA/4994/02/02
Розмір и тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів в алюмінієвому пакеті
Серія і кількість упаковок:	1E3841C; 15 000 упаковок
Дата виготовлення:	01.09.2023
Термін придатності:	08.2026
Номер пакувальних матеріалів:	147758
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому місці. Не зберігати вище 25° C

Показники:	Специфікація:	Результати:
Опис:	Тверді желатинові капсули з написом червоного кольору «1 mg» на кришці капсули та «[f] 617» на корпусі капсули. Кришка капсули: непрозора білого кольору. Корпус капсули: непрозорий білого кольору. Розмір капсули: 5. Вміст капсули: порошок білого кольору.	Відповідає
Вміст води:	не більше 7,0%	5,7%
Ідентифікація (Такролімус):		
-Якісна реакція	Позитивна	Відповідає
-ТШХ	Відповідає вимогам	Відповідає
-ВЕРХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Титана діоксид (E171)	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення:	Від 0,950 мг до 1,05 мг	Відповідає
(Такролімус)	Від 95,0 до 105,0% такролімуса в кожній капсулі	1,00 мг
Однорідність дозування:	відповідає вимогам Європейської Фармакопеї і Фармакопеї США	99,9%
Сторонні домішки:		Відповідає
Домішка II	не більше 0,2%	Нижче ліміту визначення
Домішка VI	не більше 0,3%	Нижче ліміту визначення
Домішка IX	не більше 0,3%	Нижче ліміту визначення
Домішка XI	не більше 0,3%	Нижче ліміту визначення
Домішка піку А	не більше 0,3%	Нижче ліміту визначення
Неідентифікована одинична домішка	не більше 0,3% кожна	Нижче ліміту визначення
Сума домішок	не більше 0,5%	Нижче ліміту визначення
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробів	Не більше ніж 100 КУО/г	Нижче ліміту визначення
Гриби і дріжджі	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні /г	<10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Відсутні /г	Відсутні /г
Розчинення:		Відсутні /г
Такролімус через 60 хвилин	не менше 75% (Q, S1-S3)	92%

Статус серії: **Затверджено**

Затверджено: Уповноважена особа: Bernadette Sullivan, дата: 26/04/2024

Зареєстрований офіс:
Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,

Дамастовн Роуд, Індустріальний парк Дамастовн,
Мулхеддарт, Дублін 15, Ірландія.
Зареєстрований в Ірландії №111917

REF:N/QC/CERTS/UKRAINE/147758- 1E3841C

Директори:
Louis Collins
Emily Ging
Caroline Mullins
Yusuke Ishii (Japanese)
Tetsuya Kawasako (Japanese)
Minetake Kitagawa (Japanese)
Anders Norden (Swedish)

Рух. ам. N 1831 від 04.10.24



Документ №: СОП-КР-069
Версія: 35.0
Дата введення в дію: 05.03.2024

Найменування документу: Випуск серії для продажу та дистрибуції

Додаток №1. Сторінка 1 з 1

Сертифікат випуску серії – Програф капсули

Сертифікат випуску серії
Видано Астеллас Ірланд Ко. Лтд

Інформація по продукту		
Найменування продукту:	Програф® капсули 1мг 5X10 UA	
Активний компонент:	Такролімус	
Дозування:	1 мг	
Розмір упаковки:	5x10	
Інформація про серію		
Номер серії:	1E3841C	
Номер матеріалу:	147758	
Розмір серії:	15 000	
Назва країни призначення (тільки для ЄС)	n/a	
Об'ємна-вантажний розмір контейнера	n/a	
Сертифікація серії		
Я підтверджую, що всі виробничі стадії (включаючи упаковку і контроль якості) цієї серії продукту були проведені відповідно до вимог належної виробничої практики ЄС та з вимогами Реєстраційного свідоцтва країни / країн-одержувача. Виробництво серії, упаковка і записи аналізів були переглянуті і знайдені як ті, які відповідають вимогам належної виробничої практики та Реєстраційного свідоцтва. Виробництво діючої речовини відповідно до належної виробничої практики для початкових матеріалів.		
		Так ☒ Ні ☐
Фінальний продукт		
	Випущений для продажу/дистрибуції	Забракований
	☒	☐

Випущено: Уповноважена особа – Bernadette Sullivan (підпис), Дата: 26/04/2024

Роздрукувавши/завантаживши документ переконайтеся, що ви використовуєте офіційну актуальну версію.

АСТЕЛЛАС КОНФІДЕНЦІЙНО ТА ПАТЕНТОВАНО

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ПРОГРАФ®, капсули по 1 мг №50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті №1 в картонній пачці

Держава-виробник:	Ірландія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; № M01035/00001		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EuGMP (за наявності):	33601/M01035/00001		
Сила дії/активність:	Такролімусу 1 мг		
Реєстраційне посвідчення:	UA/4994/02/02	Строк дії:	необмежений
Серія №:	1E3841C	Дата виробництва:	01/09/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	08/2026
Розмір серії:	15 000 уп.	Кількість введеного лікарського засобу	7 000 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	6 999 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пачці		
Дата сертифіката якості серії:	26.04.2024 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 313762410/24/10П від 17.07.2024 року		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами. На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість введеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:
17.07.2024 р.



Соловей Н.М.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.07.2024

№ 31376/24/10

ПРОГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті;
по 1 пакету в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4994/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № IE3841C

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

Виробник

Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

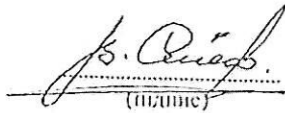
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.07.2024 № 1791/12.

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)