



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

пров. Світlichної 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

24.08.2023

№ 41176/23/10

ПРОГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті;
по 1 пакету в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4994/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0E3343C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3038

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 22.08.2023 № 2596/6.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Програф®
Сила дії / активність і дозована форма:	капсули тверді по 0,5 мг; Такролімус
Країна-імпортер:	Україна
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорґлін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001
Реєстраційне посвідчення:	UA/4994/02/01
Розмір и тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів
Серія і кількість упаковок:	0E3343C; 3 038 упаковок
Дата виготовлення:	18.01.2023
Термін придатності:	12.2025
Номер пакувальних матеріалів:	147757
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому місці. Не зберігати вище 25° С.

Показники:	Специфікація:	Результати:
Опис:	Тверді желатинові капсули з написом червоного кольору «0.5 mg» на кришці капсули і «[f] 607» на корпусі капсули. Кришка капсули: світло жовтого кольору. Корпус капсули: світло жовтого кольору. Капсули розмір: №5. Вміст капсули: порошок білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація (Такролімус):	Позитивна: утворення світлого червона-пурпурового забарвлення.	Відповідає
Якісна реакція	Відповідає стандарту: пляма, отримана від розчину-зразка і пляма, отримана з розчину-стандарту - оранжевого кольору і має однакову Rf величину.	Відповідає
ТШХ	Відповідає стандарту: головний пік, отриманий з розчину-зразка і отриманий з розчину-стандарту мають такий же однаковий час утримування до внутрішнього стандарту на хроматограмі.	Відповідає
ВЕРХ	Відповідає стандарту: головний пік, отриманий з розчину-зразка і отриманий з розчину-стандарту мають такий же однаковий час утримування до внутрішнього стандарту на хроматограмі.	Відповідає
Титана діоксид (E171)	Позитивна	Відповідає
Оксид заліза (E172)	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення:	95,0-105,0% такролімуса в кожній капсулі	101,9 %
Такролімус		
Однорідність дозування:	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї і Фармакопеї США	Відповідає
Сторонні домішки:		
Домішка II	не більше 0,2%	Нижче межі
Домішка VI	не більше 0,3%	Нижче межі
Домішка IX	не більше 0,3%	Нижче межі
Домішка XI	не більше 0,3%	Нижче межі
Домішка піку А	не більше 0,3%	Нижче межі
Неідентифікована одинична домішка	не більше 0,3%	Нижче межі
Сума домішок	не більше 0,5%	Нижче межі
Вода:	не більше 7,0%	5,2%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробів	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
Гриби і дріжджі	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні /г	Відсутні /г
Staphylococcus aureus	Відсутні /г	Відсутні /г
Розчинення:		
Такролімус через 60 хвилин	не менше 70% (Q, S1-S3) від позначеної кількості	87 %

Статус серії: Затверджено

Уповноважена особа, Sharon Murphy, Дата: 23/03/2023

REF:N/QC/CERTS/UKRAINE/147757/0E3343C-UKRAINE

Зареєстрований офіс:

Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,

Дамастовн Роуд, Індустріальний парк Дамастовн,

Мулхурдарт, Дублін 15, Ірландія.

Зареєстрований в Ірландії №111917



Директори:
Louis Colins
Emily Ging
Yusuke Ishii (Japanese)
Tetsuya Kawasaki (Japanese)
Minetake Kitagawa (Japanese)
Jun Kono (Japanese)
Gearoid Walsh

Вказан №189701671228

Документ №: СОП-КР-069
Версія: 28.0
Дата введення в дію: 31.08.2022

Найменування документа: 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: Програф® капсули

Найменування продукту:	Програф® капсули 0,5 5X10 UA
Активний компонент:	Такролімус
Дозування:	0,5 мг
Розмір упаковки:	5x10

Інформація про серію	
Номер серії:	0E3343C
Номер матеріалу:	147757
Розмір серії (блок складського обліку):	3 038
Назва країни призначення (тільки для ЄС)	н/а
Об'ємна-вантажний розмір контейнера	н/а

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 свідоцтвам. Виробництво діючої речовини відповідно до належної виробничої практики для початкових матеріалів.

Так Ні

Фінальний продукт	Випущений для продажу/дистрибуції	Забракований
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Випущено: Уповноважена особа – Sharon Murphy, Дата: 23/03/2023

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

АСТЕЛЛАС КОНФІДЕНЦІЙНО ТА ПАТЕНТОВАНО



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ПРОГРАФ, капсули тверді по 0,5 мг №50 (10x5) у блистерах у алюмінієвому пакеті №1 в картонній паці

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 EudraGMP (за наявності):	30429/M01035/00001		
Сила дії/активність:	Такролімусу 0,5 мг		
Ресстраційне посвідчення: UA/4994/02/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	0E3343C	Дата виробництва:	18/01/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	12/2025
Розмір серії:	3 038 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	3 038 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	3 037 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	23.03.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 41176/23/10 від 24.08.2023 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційних 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 ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:
25.08.2023 р.

Соловей Н.М.

