



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.07.2023

№ 32740/23/10П

АДВАГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії по 1 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому
пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9687/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1R3424C

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 07.07.2023 № 2106/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Назва продукту:	Адваграф®	
Сила дії/активність та лікарська форма:	капсули пролонгованої дії по 1 мг, Такролімус	
Країна імпортер:	Україна	
Розмір та тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів	
Розмір серії:	3 000 упаковок	
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллоглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія	
Номер ліцензії на виробництво:	M1035	
Реєстраційний номер:	UA/9687/01/02	
Серія:	1R3424C	
Дата виготовлення капсул:	30.01.2023	
Дата виготовлення АФІ:	18.10.2022	
Термін придатності:	09.2025	
Код продукту:	147761	
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці не вище 25° С	
Назва показників	Допустимі межі	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, на білій кришці капсули нанесено червоний напис «1 mg», а на оранжевому корпусі капсули – «★677». Капсули розміру №4. Вміст капсули – білий порошок.	Відповідає
Ідентифікація (Такролімус) Метод ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Метод ТШХ	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину по положенню та кольору повинна відповідати плямі такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Сторонні домішки: - Домішка ІХ - Домішка ХІ - Домішка ХІІІ - Домішка ХVІІ і ХVІІІ - Домішки піка А - Неідентифікована одинична домішка - Сума домішок	≤ 0,3% ≤ 0,3% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,3% ≤ 0,3% кожна ≤ 0,7%	Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,11% Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,11%
Однорідність дозування	У відповідності до вимог Європ. Фармакопеї	Відповідає
Розчинення: Час розчинення Метод А 0,5 г 1,5 г 24 г	від 20 % до 40 % від 48 % до 68 % ≥ 80 %	28, 40, 34%* 51, 61, 57%* 79, 93, 88%*
Кількісне визначення Такролімус	0,95 мг – 1,05 мг (від 95,0 до 105,0 % зазначеної кількості на упаковці)	102,5%
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробів - не більше 1000 КУО/г Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно) – не більше 100 КУО/г Escherichia coli - відсутні в 10 г	<10 КУО/г <100 КУО/г відсутні/10г

*= мінімальне, максимальне і середнє значення. Результати на підставі 12 одиниць

Затверджено:

Уповноважена особа Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Кіллоглін, Ко. Керрі, Ірландія:

Aisling O'Shea (підпис)

Дата 12.04.2023

Зареєстрований офіс:

Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,

Дамастовн Роуд, Індустріальний парк

Мулхуударт, Дублін 15, Ірландія.

Зареєстрований в Ірландії №111917



REF: N/QC/CERTS/ UKRAINE /147761-1R3424C

Директори:

Louis Colins

Emily Ging

Yusuke Ishii (Japanese)

Tetsuya Kawasako (Japanese)

Minetake Kitagawa (Japanese)

Jun Kono (Japanese)

Gearoid Walsh

Handwritten signature and date: 05.10.23

Найменування документу: Випуск серії для продажу та дистрибуції

Додаток №2. Сторінка 1 з 1

Сертифікат випуску серії – Адваграф капсули

Сертифікат випуску серії

Видано Астеллас Ірланд Ко. Лтд

Інформація по продукту	
Найменування продукту:	Адваграф® капсули пролонгованої дії
Активний компонент:	Такролімус
Дозування:	1 мг
Розмір упаковки:	5x10

Інформація про серію	
Номер серії:	1R3424C
Номер матеріалу:	147761
Розмір серії (блок складського обліку):	3 000
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 <input checked="" type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

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

Випущено: Уповноважена особа: Aisling O'Shea (підпис)
Дата 12.04.2023

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

АСТЕЛЛАС КОНФІДЕНЦІЙНО ТА ПАТЕНТОВАНО



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

АДВАГРАФ®, капсули пролонгованої дії по 1 мг №50 (10x5) у блистерах

Держава-виробник:	Ірландія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; № M1035		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	26162/M01035/00001		
Сила дії/активність:	Такролімус (у вигляді кристалогідрату) 1 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/9687/01/02	Строк дії: безстроково		
Серія №:	1R3424C	Дата виробництва:	18/10/2022
		Дата закінчення терміну придатності:	09/2025
Розмір серії:	3 000 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу	2000 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	1 999 уп.		
№ партії:	2		
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; По 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пачці;		
Дата сертифіката якості серії:	27.01.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 32740/23/10П від 10.07.2023 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 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 ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

 Уповноважена особа з якості
 ТОВ «Астеллас Фарма»

 Дата:
 10.07.2023 р.

Соловей Н.М.

