



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.12.2022

№ 51823/22/10

**АДВАГРАФ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії по 0,5 мг по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у  
алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **0R3069C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 700

Виробник

**Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

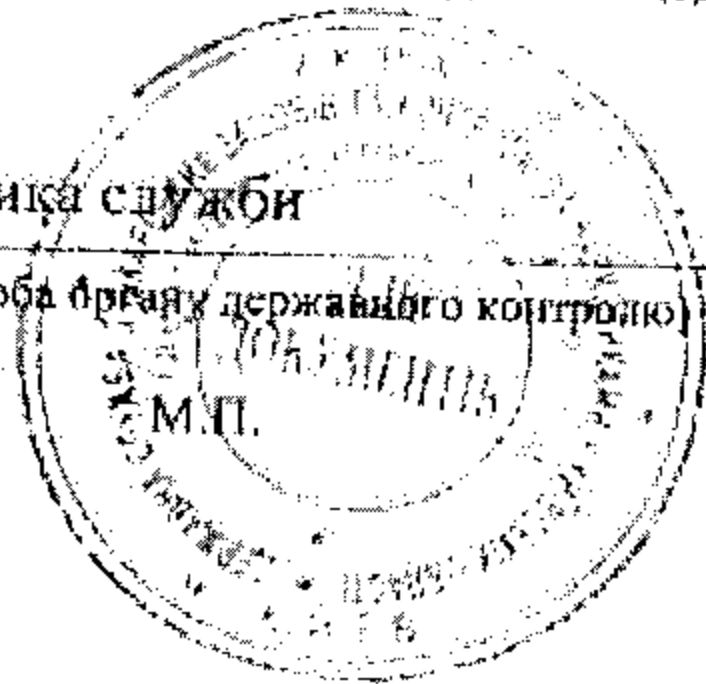
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.12.2022 № 3209/1.

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)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Назва продукту:	Адваграф®	
Сила дії/активність та лікарська форма:	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, Такролімус	
Країна імпортер:	Україна	
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія	
Номер ліцензії на виробництво:	M1035	
Ресстраційний номер:	UA/9687/01/01	
Серія та кількість в серії:	0R3069C та 700 упаковок	
Розмір та тип упаковки:	10 капсул в блістері, 5 блістерів	
Дата виготовлення капсул:	05.07.2022	
Дата виготовлення АФІ:	16.04.2022	
Термін придатності:	03.2025	
Номер пакувальних матеріалів:	147760	
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці не вище 25° С.	
Назва показників	Допустимі межі	Результати
<b>Опис</b>	Тверді желатинові капсули, на білдно-жовтій кришці капсули нанесено червоний напис «0,5 mg», а на оранжевому корпусі капсули – «647». Капсули розміру №5. Вміст капсули – білий порошок.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> Такролімус	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку такролімуса на хроматограмі стандартного розчину (метод ВЕРХ).  Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину по положенню та кольору повинна відповідати плямі такролімуса на хроматограмі стандартного розчину (метод ТШХ).	Відповідає  Відповідає
<b>Сторонні домішки:</b> - 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 0,10% Нижче ліміту визначення  Нижче ліміту визначення 0,10%
<b>Однорідність дозування</b>	У відповідності до вимог Європ. Фармакопеї	Відповідає
<b>Розчинення:</b> Час розчинення 0,5 г 1,5 г 24 г	від 25 % до 45 % від 48 % до 68 % ≥ 80 %	31, 40, 36%* 53, 63, 58%* 83, 98, 90%*
<b>Кількісне визначення</b> Такролімус	0,475 мг – 0,525 мг (від 95,0 до 105,0 % зазначеної кількості на упаковці)	0,507 мг (101,4%)
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Загальна кількість аеробів - не більше 1000 КУО/г Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно) – не більше 100 КУО/г Escherichia coli - відсутні в 10 г	<11 КУО/г  <100 КУО/г відсутні/10г

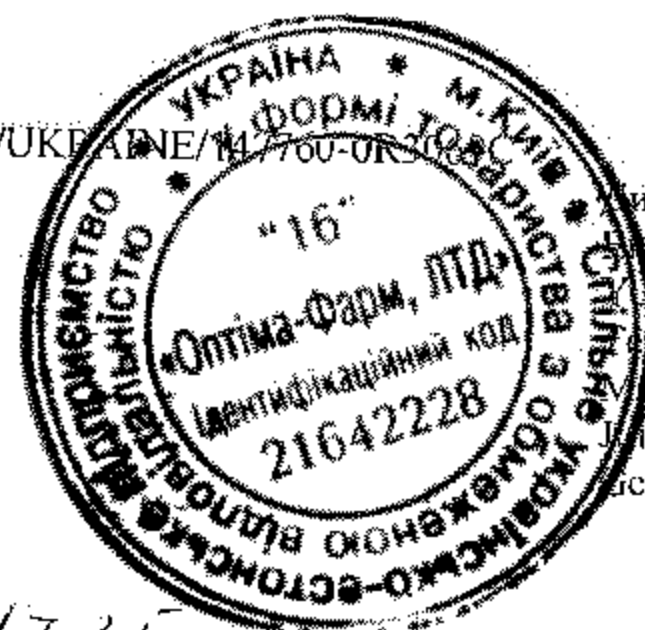
Примітка 1: КУО/г: колонієутворююча (и) одиниця(и)/г

\*= мінімальне, максимальне і середнє значення. Перевірено 12 одиниць.

 Статус серії: **Затверджено**  
 Уповноважена особа: Carol Drew  
 Дата 25.10.2022

 Зареєстрований офіс:  
 Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,  
 Дамастовн Роуд, Індустріальний парк Дамастовн,  
 Мулхурдарт, Дублін 15, Ірландія.  
 Зареєстрований в Ірландії №111917

REF: N/QC/CERTS/UKRAINE/147760-01


 Директори:  
 Emily Ging  
 Suke Ishii (Japanese)  
 Suya Kawasako (Japanese)  
 Metake Kitagava (Japanese)  
 Kono (Japanese)  
 Caroloid Walsh

 Вх. АН. №1735  
 12.12.22

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

Інформація про серію	
Номер серії:	0R3069C
Номер матеріалу:	147760
Розмір серії:	700
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 свідоцтвом. 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 – Carol Drew, Дата: 25/10/2022

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 0,5 мг №50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті

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) 0,5 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/9687/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	0R3069C	Дата виробництва:	16/04/2022
		Дата закінчення терміну придатності:	03/2025
Розмір серії:	700 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	700 уп.		
Дозволено до реалізації:	699 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:	25.10.2022 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 51823/22/10 від 05.12.2022 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:  
 08.12.2022 р.


Соловей Н.