



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

19.10.2023

№ 50788/23/10П

АДВАГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули пролонгованої дії по 5 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/9687/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5R3135E

Кількість ввезеного лікарського засобу 740

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 18.10.2023 № 3261/7.

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 5 мг, Такролімус	
Країна імпортер:	Україна	
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія	
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001	
Реєстраційний номер:	UA/9687/01/03	
Серія та кількість в серії:	5R3135E та 1440 упаковок	
Розмір та тип упаковки:	10 капсул в блістері, 5 блістерів	
Дата виготовлення капсул:	14.03.2023	
Дата виготовлення АФІ:	18.12.2022	
Термін придатності:	11.2025	
Номер пакувальних матеріалів:	147763	
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці не вище 25° С	
Назва показників	Допустимі межі	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули розміру №0, на сірувато червоній кришці капсули нанесено червоний напис «5 mg», а на оранжевому корпусі капсули – «687». Вміст капсули – білий порошок.	Відповідає
Ідентифікація (Такролімус) ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ТЦХ	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину по положенню та кольору повинна відповідати плямі такролімуса на хроматограмі стандартного розчин.	Відповідає
Сторонні домішки:		
- Домішка ІХ	≤ 0,3%	Нижче ліміту визначення
- Домішка ХІ	≤ 0,3%	Нижче ліміту визначення
- Домішка ХІІІ	≤ 0,5%	Нижче ліміту визначення
- Домішка ХVІІ і ХVІІІ	≤ 0,5%	0,12%
- Домішки піка А	≤ 0,3%	Нижче ліміту визначення
- Неідентифікована одинична домішка	≤ 0,3% кожна	Нижче ліміту визначення
- Сума домішок	≤ 0,7%	0,12%
Однорідність дозування	У відповідності до вимог Європ. Фармакопеї	Відповідає
Розчинення:		
Час розчинення (Метод А)		
0,5 г	від 18 % до 38 %	27, 32, 30%*
1,5 г	від 48 % до 68%	57, 60, 58%*
24 г	≥ 80 %	95, 101, 97%*
Кількісне визначення		
Такролімус	4,75 мг – 5,25 мг (від 95,0 до 105,0 % зазначеної кількості на упаковці)	98,7% (4,94 мг)
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

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

*= мінімальне, максимальне і середнє значення. Результати на підставі 6 одиниць

Затверджено:

Уповноважена особа: Linda Spillane

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

REF: N/qc/certs/Ukraine/241663-5R3135E

Дата 09.06.2023

Директори:
Louis Colins
Emily Ging
Susuke Ishii (Japanese)
Mitsuya Kawasaki (Japanese)
Yunetake Kitagawa (Japanese)
Jun Kono (Japanese)
Pearoid Walsh



Вх 004 15 15 77
27.12.23

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

Інформація про серію	
Номер серії:	5R3135E
Номер матеріалу:	147763
Розмір серії:	1440
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
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Випущено: Уповноважена особа: Linda Spillane
Дата 09.06.2023

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 5 мг №50 (10x5) у блистерах у запаяному алюмінієвому пакеті

Держава-виробник:	Ірландія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; № M01035/00001		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилення у базі даних EudraGMP (за наявності):	30429/M01035/00001		
Сила дії/активність:	Такролімус (у вигляді кристалогідрату) 5 мг		
Ресстраційне посвідчення: UA/9687/01/03	Строк дії: необмежений		
Серія №:	5R3135E	Дата виробництва:	08/12/2022
		Дата закінчення терміну придатності:	11/2025
Розмір серії:	1440 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	740 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	749 уп.		
Партія №:	2		
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пачці		
Дата сертифіката якості серії:	09.06.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 50788/23/10П від 19.10.2023 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, 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 висновку про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

 Уповноважена особа з якості
 ТОВ «Астеллас Фарма»

 Дата:
 19.10.2023 р.



Соловей Н.М.