



24

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

24.08.2023

№ 41179/23/10

АДВАГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії по 3 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/9687/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3R3091E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 № 2596/9.

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)



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

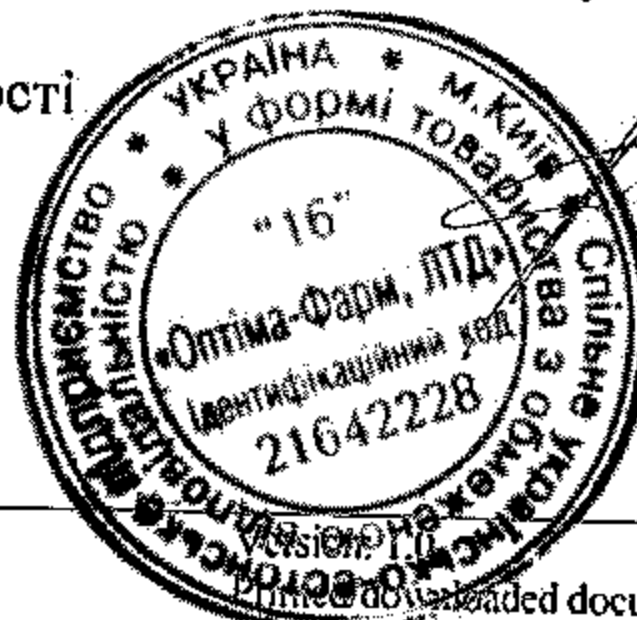
АДВАГРАФ®, капсули пролонгованої дії по 3 мг №50 (10x5) у блистерах у запаяному алюмінієвому пакеті №1

Держава-виробник:	Ірландія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллоглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія; № M01035/00001		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	30429/M01035/00001		
Сила дії/активність:	Такролімус (у вигляді кристалогідрату) 3 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/9687/01/04	Строк дії: безстроково		
Серія №:	3R3091E	Дата виробництва:	20/01/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	12/2025
Розмір серії:	642 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	300 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	299 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у запаяному алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пачці		
Дата сертифіката якості серії:	10.07.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 41179/23/10 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 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:
 25.08.2023 р.


Соловей Н.М.

Вх. акт. № 969 від 24.08.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Назва продукту:	Адваграф®	
Сила дії/активність та лікарська форма:	капсули пролонгованої дії по 3 мг, Такролімус	
Країна імпортер:	Україна	
Розмір та тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів	
Розмір серії:	642 упаковок	
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллоглін, Ко. Керрі, V93 FC86 Ірландія	
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001	
Реєстраційний номер:	UA/9687/01/04	
Серія:	3R3091E	
Дата виготовлення капсул:	03.05.2023	
Дата виробництва:	20.01.2023	
Термін придатності:	12.2025	
Код продукту:	147762	
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С	
Назва показників	Допустимі межі	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, на оранжевій кришці капсули нанесено червоний напис «3 mg», а на оранжевому корпусі капсули – «*637». Капсули розміру №1. Вміст капсули – білий порошок.	Відповідає
Ідентифікація Такролімус <u>Метод ВЕРХ</u>	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<u>Метод ТІХ</u>	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 0,12% Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,12%
Однорідність дозування	У відповідності до вимог Європ. Фармакопеї	Відповідає
Розчинення: <u>Час розчинення</u> Метод А 0,5 г 1,5 г 24 г	від 19 % до 39 % від 48 % до 68 % ≥ 80 %	27, 34, 30%* 53, 58, 56%* 89, 96, 93%*
Кількісне визначення Такролімус	2,85 -3,15 мг (від 95,0 до 105,0 % зазначеної кількості на упаковці)	2,99 мг (99,7%)
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

КУО/г: колоне утворююча одиниця (и)/г

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

Затверджено:

Уповноважена особа: Aisling O'Shea (підпис)

Дата 10.07.2023

Зареєстрований офіс:

Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,

Дамастовн Роуд, Індустріальний парк Дамастовн,

Мулхудард, Дублін 15, Ірландія.

Зареєстрований в Ірландії №111917

REF: N/qc



IE

Директори:

Louis Colins

Emily Ging

Yusuke Ishii (Japanese)

Tetsuya Kawasaki (Japanese)

Minetake Kitagawa (Japanese)

Jun Kono (Japanese)

Gearoid Walsh

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:	3 мг
Розмір упаковки:	5x10

Інформація про серію

Номер серії:	3R3091E
Номер матеріалу:	147762
Розмір серії (блок складського обліку):	642
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 свідченням. 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 10.07.2023

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

АСТЕЛЛАС КОНФІДЕНЦІЙНО ТА ПАТЕНТОВАНО

