



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

28.03.2024

№ 12520/24/10

ЕНВАРСУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1 пакету у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16205/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7416207A

Кількість ввезеного лікарського засобу 65

Виробник

К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 22.03.2024 № 0574/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості / Certificate of analysis

Лікарський засіб:

Drug product:

ЕНВАРСУС, таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакеті у картонній коробці

ENVARSUS[®], prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box

Діюча речовина: 1 таблетка пролонгованої дії містить 4 мг такролімусу

Active ingredient: 1 prolonged-release tablet contains 4 mg of tacrolimus

Виробник, країна / Manufacturer, country:

К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія / Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина / Rottendorf Pharma GmbH, Germany

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія / G.L. Pharma GmbH, Austria

Лікарська форма / *Dosage form*: таблетки пролонгованої дії / *prolonged-release tablets*

Сила дії/активність: 4 мг такролімусу

Strength/potency: 4 mg of tacrolimus

Розмір та тип пакування / *Package size and type*:

по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакеті у картонній коробці

10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box

Номер серії: 7416207A

Batch number: 7416207A

Дата виробництва: 07/2023

Date of Manufacturing: 07/2023

Реєстраційне посвідчення №: UA/16205/01/03

Marketing Authorization No.: UA/16205/01/03

Термін придатності: 01/2026

Expiry date: 01/2026

Розмір серії: 3.700 упаковок

Batch size: 3.700 packs

Показники якості Test	Допустимі норми Specification	Методи контролю Control methods	Результати Result
Опис <i>Appearance</i>	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки, з гравіюванням «4» на одному боці та «TCS» на іншому боці. <i>White to almost-white, oval shaped tablets debossed on one side "4" and "TCS" on the other.</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає <i>Complies</i>



Вхано 212705, 12 03 24

<p>Ідентифікація¹ Identification¹ ВЕРХ HPLC</p>	<p>Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння.</p> <p><i>Retention time in the chromatogram of test solution conforms to retention time in the chromatogram of standard solution</i></p>	<p>ВЕРХ HPLC</p>	<p>Відповідає <i>Complies</i></p>
<p>Колориметричний метод</p>	<p>За рахунок реакції з 1,3-динітробензолом утворюється червоно-фіолетове забарвлення.</p>	<p>Колориметричний метод</p>	<p>Відповідає</p>
<p><i>Colorimetric test</i></p>	<p><i>A red-purple color develops by reaction with 1,3-dinitrobenzene.</i></p>	<p><i>Colorimetric test</i></p>	<p><i>Complies</i></p>
<p>Кількісне визначення (ВЕРХ): % від заявленої кількості такролімусу Assay (HPLC): % of labeled tacrolimus</p>	<p>96,0 - 105,0 %</p>	<p>ВЕРХ HPLC</p>	<p>97,3 %</p>
<p>Кількісне визначення (ВЕРХ): % доданого бутилгідрокситолуолу Assay (HPLC): % of added butylhydroxytoluene</p>	<p>80 - 120 %</p>	<p>ВЕРХ HPLC</p>	<p>106 %</p>
<p>Однорідність дозованих одиниць¹ (ВЕРХ) Uniformity of dosage units¹ (HPLC)</p>	<p>Відповідає: - Ф. США <905> - Євр. Ф. 2.9.40</p> <p><i>Complies with:</i> - USP <905> - Ph. Eur. 2.9.40</p>	<p>ВЕРХ HPLC</p>	<p>Відповідає <i>Complies</i></p>
<p>Продукти розпаду (ВЕРХ), % м/м діючої речовини: Degradation products</p>		<p>ВЕРХ HPLC</p>	



8

(HPLC), % w/w of active ingredient: <i>C₄-epimer diene</i> <i>C₄-epimer diene</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
<i>C₈-epimer</i> <i>C₈-epimer</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
Дієн <i>Diene</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
Регіоізомер <i>Regioisomer</i>	≤ 0,5 %		0,0 %
Будь-яка неідентифікована домішка <i>Single unknown impurity</i>	≤ 0,2 %		0,0 %
Сума домішок <i>Total impurities</i>	≤ 3,0 %		0,0 %
Розчинення (ВЕРХ), % розчинення <i>Dissolution (HPLC), % dissolved</i> після 2,5 годин <i>after 2½ hours</i> після 6,5 годин <i>after 6½ hours</i> після 12 годин <i>after 12 hours</i>	5 - 25 % 40 - 60 % ≥ 80 %	Розчинення (ВЕРХ)/ Діюча редакція Ф. США <711>/ Євр. Ф. 2.9.3 <i>Dissolution-HPLC /</i> <i>Current edition USP</i> <711>/ <i>Ph. Eur. 2.9.3</i>	12 % 50 % 99 %
Вміст води <i>Water content</i>	≤ 5,0 % (m/m) ≤ 5,0 % (w/w)	Титриметричний метод К. Фішера. Діюча редакція Ф. США <921>/ Євр. Ф. 2.5.12 <i>Karl Fischer titrimetric procedure</i> <i>Current edition USP</i> <921>/ <i>Ph. Eur. 2.5.12</i>	2,4 % (m/m) 2,4 % (w/w)
Мікробіологічна чистота <i>Microbiological quality</i>	Загальне число мікроорганізмів: <i>Total viable aerobic count:</i> бактерій: не більше 10 ³ КУО/г <i>bacteria: not more than 10³ CFU/g</i>	Діюча редакція Ф. США <61>/ Євр. Ф. 2.6.12 <i>Current edition USP</i> <61>/ <i>Ph. Eur. 2.6.12</i>	< 100 КУО/г < 100 CFU/g




	<p>грибів: не більше 10² КУО/г fungi: not more than 10² CFU/g</p> <p>Відсутні / Absence of: <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonellae</i> spp.</p>	<p>Діюча редакція Ф. США <62>/ Євр. Ф. 2.6.13 Current edition USP <62>/ Ph. Eur. 2.6.13</p>	<p>< 40 КУО/г < 40 CFU/g</p> <p>Відповідає Complies</p>
--	--	---	---

¹Випробування не проводять під час зберігання / Not tested during shelf-life

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості /
Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:

- Випуск серії / batch release:
К'езі Фарма'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагагасе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 480601
- вторинне пакування, маркування / secondary packaging, labeling:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Ганстерергасе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 483078
- Контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості лікарського засобу/ quality control of raw materials and production, quality control of drug product:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Ostensfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)
Ліцензія (Manufacturing license) No. DE_NW_05_MIA_2021_0001
- Первинне пакування / primary packaging:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany)
Ліцензія (Manufacturing license) No. DE_NW_05_MIA_2023_0015

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:

- Випуск серії / batch release:
К'езі Фарма'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагагасе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.:
INS-480601-102179301-18389269 (1/3)
- вторинне пакування, маркування / secondary packaging, labeling:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Ганстерергасе 9-13/ Ганстерергасе 12/ Арнетгасе 3, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13/ Gansterergasse 12/ Arnetgasse 3, 1160 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.:
№ INS-483078-100395194
- Контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості лікарського засобу/ quality control of raw materials and production, quality control of drug product:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Ostensfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: DE_NW_05_GMP_2023_0015
- Первинне пакування / primary packaging:
Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерло, Німеччина
(Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.:
DE_NW_05_GMP_2023_0036



Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії 7416207A лікарського засобу **ЕНВАРСУС**, таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакеті у картонній коробці відповідає GMP стандартам.

Manufacturing process, quality control and release the batch No. 7416207A of the product **ENVARCUS**, prolonged-release tablets 4 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 1 package in a cardboard box comply with GMP standards.

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Ця серія продукції 7416207A було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

These batch of product 7416207A was manufactured (including packaging/labeling) and their quality control was carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа (QP)


Mag. pharm Georg E. Schmidt

Дата (date)

13.11.24



Chiesi Pharmaceuticals GmbH

A-1010 Wien, Gonzagagasse 16/16

Tel. +43/1/407 39 19-0

