



**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**

26.12.2023

№ 64391/23/10

**ЕНВАРСУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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/16205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7166502B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 26.12.2023 № 4108/3.

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



**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

## Сертифікат якості / Certificate of analysis

Лікарський засіб:

**Drug product:**

ЕНВАРСУС, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакеті у картонній коробці  
*ENVARSUS<sup>®</sup>, prolonged-release tablets 0.75 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 0,75 мг такролімусу  
*Active ingredient: 1 prolonged-release tablet contains 0.75 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: 0,75 мг такролімусу

Strength/potency: *0.75 mg of tacrolimus*

Розмір та тип пакування / Package size and type:

по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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: 7166502В

Batch number: 7166502В

Дата виробництва: 09/2022

Date of Manufacturing: 09/2022

Реєстраційне посвідчення №: UA/16205/01/01

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

Термін придатності: 03/2025

Expiry date: 03/2025

Розмір серії: 5.300 упаковок

Batch size: 5.300 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 «0.75» на одному боці та «TCS» на іншому боці.  <i>White to almost-white, oval shaped tablets, debossed on one side "0,75" and "TCS" on the other.</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає  <i>Complies</i>



*Вхатм 079705 112286*

<p><b>Ідентифікація<sup>1</sup></b>  <b>Identification<sup>1</sup></b>  <b>ВЕРХ</b></p> <p><b>HPLC</b></p> <p><b>Колориметричний метод</b></p> <p><b>Colorimetric test</b></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>За рахунок реакції з 1,3-динітробензолом утворюється червоно-фіолетове забарвлення.</p> <p><i>A red-purple color develops by reaction with 1,3-dinitrobenzene.</i></p>	<p><b>ВЕРХ</b>  <b>HPLC</b></p> <p><b>Колориметричний метод</b>  <b>Colorimetric test</b></p>	<p><b>Відповідає</b></p> <p><i>Complies</i></p> <p><b>Відповідає</b></p> <p><i>Complies</i></p>
<p><b>Кількісне визначення (ВЕРХ): % від заявленої кількості такролімусу</b>  <b>Assay (HPLC): % of labeled tacrolimus</b></p>	<p>96,0 - 105,0 %</p>	<p><b>ВЕРХ</b>  <b>HPLC</b></p>	<p>97,0 %</p>
<p><b>Кількісне визначення (ВЕРХ): % доданого бутилгідрокситолуолу</b>  <b>Assay (HPLC): % of added butylhydroxytoluene</b></p>	<p>80 - 120 %</p>	<p><b>ВЕРХ</b>  <b>HPLC</b></p>	<p>105 %</p>
<p><b>Однорідність дозованих одиниць<sup>1</sup> (ВЕРХ)</b>  <b>Uniformity of dosage units<sup>1</sup> (HPLC)</b></p>	<p><b>Відповідає:</b>          - Ф. США &lt;905&gt;          - Євр. Ф. 2.9.40</p> <p><b>Complies with:</b>          - USP &lt;905&gt;          - Ph. Eur. 2.9.40</p>	<p><b>ВЕРХ</b>  <b>HPLC</b></p>	<p><b>Відповідає</b></p> <p><i>Complies</i></p>
<p><b>Продукти розпаду (ВЕРХ), % м/м діючої речовини:</b>  <b>Degradation products (HPLC), % w/w of active ingredient:</b>  <b>C<sub>1</sub>-епімер дієн</b>  <b>C<sub>4</sub>-епімер дієн</b></p> <p><b>C<sub>8</sub>-епімер</b>  <b>C<sub>8</sub>-epimer</b></p>	<p>≤ 0,5 %</p> <p>≤ 0,5 %</p>	<p><b>ВЕРХ</b>  <b>HPLC</b></p>	<p>0,0 %</p> <p>0,0 %</p>



8

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 / Current edition USP &lt;711&gt;/ Ph. Eur. 2.9.3</i>	18 % 54 % 100 %
Вміст води <i>Water content</i>	≤ 5,0 % (м/м) ≤ 5,0 % (w/w)	Титриметричний метод К. Фішера. Діюча редакція Ф. США <921>/ Євр. Ф. 2.5.12  <i>Karl Fischer titrimetric procedure Current edition USP &lt;921&gt;/ Ph. Eur. 2.5.12</i>	2,3 % (м/м) 2,3 % (w/w)
Мікробіологічна чистота <i>Microbiological quality</i>	Загальне число аеробних мікроорганізмів: <i>Total viable aerobic count:</i>  бактерій: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г <i>bacteria: not more than 10<sup>3</sup> CFU/g</i> грибів: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г <i>fungi: not more than 10<sup>2</sup> CFU/g</i>  Відсутні / <i>Absence of:</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonellae spp.</i>	Діюча редакція Ф. США <61>/ Євр. Ф. 2.6.12 <i>Current edition USP &lt;61&gt;/ Ph. Eur. 2.6.12</i>  Діюча редакція Ф. США <62>/ Євр. Ф. 2.6.13 <i>Current edition USP &lt;62&gt;/ Ph. Eur. 2.6.13</i>	< 100 КУО/г < 100 CFU/g < 40 КУО/г < 40 CFU/g  Відповідає Complies

<sup>1</sup>Випробування 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 Фармас'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, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)  
Ліцензія (Manufacturing license) No. DE\_NW\_05\_MIA\_2023\_0009
- 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\_0009

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 Фармас'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.: 480601-0033
- 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)  
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: № 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, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)  
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: DE\_NW\_05\_GMP\_2023\_0020
- 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\_0021

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії 7166502В лікарського засобу ENVARSUS, таблетки пролонгованої дії по 0,75 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. 7166502B of the product ENVARSUS®, prolonged-release tablets 0.75 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 7166502В було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості та випуск проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку в офісі/створеному виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Firmenbuchnummer FN 82710h  
Handelsgericht Wien  
COA\_EV1UA\_05\_2023-08-21

UID ATU 37094005

WWW.CHIESI-CEE.COM





CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Wien, Austria  
Tel.: +43 1 407 39 19 - 0  
www.chiesi-cee.com

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.  
These batch of product 7166502B 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.



Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
A-1010 Wien, Gonzagagasse 16/16  
Tel. +43/1/407 39 19-0

Уповноважена особа (QP)

Mag. pharm Georg E. Schmidt

Дата (date) 13.08.23

