



**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**

28.03.2024

№ 12521/24/10

**ЕНВАРСУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 2 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16205/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7416104A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **450**

Виробник

**К'езі Фармацеутиці С.п.А., 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 № 0574/3.**

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості / Certificate of analysis

Лікарський засіб:

**Drug product:**

ЕНВАРСУС, таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 2 пакети у картонній коробці  
*ENVARUSUS<sup>®</sup>, prolonged-release tablets 1 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 2 packages in a cardboard box*

**Діюча речовина:** 1 таблетка пролонгованої дії містить 1 мг такролімусу

**Active ingredient:** 1 prolonged-release tablet contains 1 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:** 1 мг такролімусу

**Strength/potency:** 1 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 2 пакети у картонній коробці

10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 2 packages in a cardboard box

**Номер серії:** 7416104A

**Batch number:** 7416104A

**Дата виробництва:** 06/2023

**Date of Manufacturing:** 06/2023

**Реєстраційне посвідчення №:** UA/16205/01/02

**Marketing Authorization No.:** UA/16205/01/02

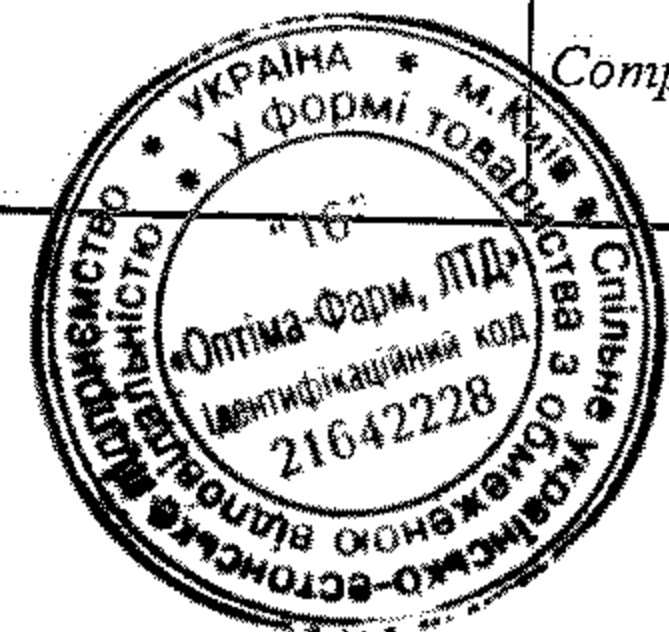
**Термін придатності:** 12/2025

**Expiry date:** 12/2025

**Розмір серії:** 9.400 упаковок

**Batch size:** 9.400 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 «1» на одному боці та «TCS» на іншому боці.  <i>White to almost-white, oval shaped tablets, debossed on one side "1" and "TCS" on the other.</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає  <i>Complies</i>



*Вхаш 21285 140524*

CoA\_EV2UB\_08\_2024-03-14

Page/стр. 1/5

<b>Ідентифікація<sup>1</sup></b> <b>Identification<sup>1</sup></b> ВЕРХ  HPLC	Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння.  <i>Retention time in the chromatogram of test solution conforms to retention time in the chromatogram of standard solution</i>	ВЕРХ HPLC	Відповідає  Complies
Колориметричний метод.  Colorimetric test	За рахунок реакції з 1,3-динітробензолом утворюється червоно-фіолетове забарвлення.  <i>A red-purple color develops by reaction with 1,3-dinitrobenzene.</i>	Колориметричний метод  Colorimetric test	Відповідає  Complies
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ): % від заявленої кількості такролімусу</b> <b>Assay (HPLC): % of labeled tacrolimus</b>	96,0 - 105,0 %	ВЕРХ HPLC	97,2 %
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ): % доданого бутилгідрокситолуолу</b> <b>Assay (HPLC): % of added butylhydroxytoluene</b>	80 - 120 %	ВЕРХ HPLC	107 %
<b>Однорідність дозованих одиниць<sup>1</sup> (ВЕРХ)</b>  <b>Uniformity of dosage units<sup>1</sup> (HPLC)</b>	Відповідає: - Ф. США <905> - Євр. Ф. 2.9.40  Complies with: - USP <905> - Ph. Eur. 2.9.40	ВЕРХ HPLC	Відповідає  Complies
<b>Продукти розпаду (ВЕРХ), % м/м діючої речовини:</b> <b>Degradation products (HPLC), % w/w of active ingredient:</b> C <sub>4</sub> -епімер дієн C <sub>4</sub> -epimer diene	≤ 0,5 %	ВЕРХ HPLC	0,0 %

CoA\_EV2UB\_08\_2024-03-14



Page/стор. 2/5

<i>C<sub>8</sub>-enimer</i> <i>C<sub>8</sub>-epimer</i>	$\leq 0,5 \%$		0,0 %
Дієн <i>Diene</i>	$\leq 0,5 \%$		0,0 %
Регіоізомер <i>Regioisomer</i>	$\leq 0,5 \%$		0,0 %
Будь-яка неідентифікована домішка <i>Single unknown impurity</i>	$\leq 0,2 \%$		0,0 %
Сума домішок <i>Total impurities</i>	$\leq 3,0 \%$		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 % $\geq 80 \%$	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>	16 % 51 % 99 %
Вміст води <i>Water content</i>	$\leq 5,0 \%$ (м/м) $\leq 5,0 \%$ (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 $10^3$ КУО/г <i>bacteria: not more than 10<sup>3</sup> CFU/g</i> грибів: не більше $10^2$ КУО/г <i>fungi: not more than 10<sup>2</sup> CFU/g</i>  Відсутні / <i>Absence of:</i>	Діюча редакція Ф. США <61>/ Євр. Ф. 2.6.12  <i>Current edition USP &lt;61&gt;/ Ph. Eur. 2.6.12</i>	< 100 КУО/г < 100 CFU/g < 40 КУО/г < 40 CFU/g

CoA\_EV2UB\_08\_2024-03-14

Page/стор. 3/5

Firmenbuchnummer FN 82710h  
Handelsgericht Wien

UID ATU 3709400



WWW.CHIESI-CEE.COM

Certified



	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonellae spp.</i>	Діюча редакція Ф. США <62>/ Євр. Ф. 2.6.13 Current edition USP <62>/ Ph. Eur. 2.6.13	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, Ostensfelder 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.:  
 INS-480601-102179301-18389269 (1/3)
- 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.:  
 № 483078-13095194
- 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\_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

CoA\_EV2UB\_08\_2024-03-14



Firmenbuchnummer FN 82710h  
 Handelsgericht Wien

UID ATU 37094005

WWW.CHIESI-CEE.COM

Certified



Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії 7416104A лікарського засобу ЕНВАРСУС, таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 2 пакети у картонній коробці відповідає GMP стандартам.

Manufacturing process, quality control and release the batch No. 7416104A of the product ENVARCUS®, prolonged-release tablets 1 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters with desiccant in the package of aluminum foil; 2 packages in a cardboard box comply with GMP standards.

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

Ця серія продукції 7416104A 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 специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. 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 7416104A 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

14.11.24  
Дата (Date)



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

