



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

21.12.2023

№ 63382/23/10

ПРОГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті;
по 1 пакету в картонній коробці

(форма випуску, дозування, під пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4994/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0E3343N

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

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 20.12.2023 № 4053/6.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ПРОГРАФ, капсули тверді по 0,5 мг №50 (10x5) у блістерах у алюмінієвому пакеті №1 в картонній пачці

Держава-виробник:	Ірландія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; № M01035/00001		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	30429/M01035/00001		
Сила дії/активність:	Такролімусу 0,5 мг		
Ресстраційне посвідчення: UA/4994/02/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	0E3343N	Дата виробництва:	18/01/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	12/2025
Розмір серії:	4 029 уп.		
Кількість введеного лікарського засобу	1 500 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	1 499 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	19.12.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 63382/23/10 від 21.12.2023 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 специфікації, 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 введеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»



Соловей Н.М.

Дата:
22.12.2023 р.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Програф®
Сила дії / активність і дозована форма:	капсули тверді по 0,5 мг; Такролімус
Країна-імпортер:	Україна
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001
Реєстраційне посвідчення:	UA/4994/02/01
Розмір и тип упаковки:	10 капсул у блистері, 5 блистерів в алюмінієвому пакеті
Серія і кількість упаковок:	0E3343N; 4 029 упаковок
Дата виготовлення:	18.01.2023
Термін придатності:	12.2025
Номер пакувальних матеріалів:	147757
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому місці. Не зберігати вище 25° С.

Показники:	Специфікація:	Результати:
Опис:	Тверді желатинові капсули з написом червоного кольору «0.5 mg» на кришці капсули і «[f] 607» на корпусі капсули. Кришка капсули: світло жовтого кольору. Корпус капсули: світло жовтого кольору. Капсули розмір: №5. Вміст капсули: порошок білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація (Такролімус): Якісна реакція	Позитивна: утворення світлого червона-пурпурового забарвлення.	Відповідає
ТШХ	Відповідає стандарту: пляма, отримана від розчину-зразка і пляма, отримана з розчину-стандарту - оранжевого кольору і має однакову Rf величину.	Відповідає
ВЕРХ	Відповідає стандарту: головний пік, отриманий з розчину-зразка і отриманий з розчину-стандарту мають такий же однаковий час утримування до внутрішнього стандарту на хроматограмі.	Відповідає
Титана діоксид (E171)	Позитивна	Відповідає
Оксид заліза (E172)	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення: Такролімус	95,0-105,0% такролімуса в кожній капсулі	101,9 %
Однорідність дозування:	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї і Фармакопеї США	Відповідає
Сторонні домішки: Домішка II Домішка VI Домішка IX Домішка XI Домішка піку А Неідентифікована одинична домішка Сума домішок	не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,3% не більше 0,5% не більше 7,0%	Нижче межі Нижче межі Нижче межі Нижче межі Нижче межі Нижче межі Нижче межі 5,2%
Вода:	не більше 7,0%	5,2%
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробів Гриби і дріжджі Escherichia coli Staphylococcus aureus	Не більше ніж 100 КУО/г Не більше ніж 100 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г
Розчинення: Такролімус через 60 хвилин	не менше 70% (Q, S1-S3) від позначеної кількості	87 %

Статус серії: **Затверджено**

Уповноважена особа, Aisling O'Shea, Дата: 19/12/2023

REF:N/QC/CERTS/UKRAINE/147757-0E3343N-UKRAINE

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

Директори:
Louis Collins
Emily Ging
Yusuke Ishii (Japanese)
Tetsuya Kawasaki (Japanese)
Minetake Kitagawa (Japanese)
Jun Kono (Japanese)
Gearoid Walsh

Документ №: СОП-КР-069
Версія: 30.0
Дата введення в дію: 21.06.2023

Найменування документу: Випуск серії для продажу та дистрибуції

Додаток №1. Сторінка 1 з 1

Сертифікат випуску серії – Програф капсули

Сертифікат випуску серії

Видано Астеллас Ірланд Ко. Лтд

Інформація по продукту: Програф® капсули

Найменування продукту:	Програф® капсули 0,5 5X10 UA
Активний компонент:	Такролімус
Дозування:	0,5 мг
Розмір упаковки:	5x10

Інформація про серію

Номер серії:	0E3343N
Номер матеріалу:	147757
Розмір серії (блок складського обліку):	4 029
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 – Aisling O'Shea, Дата: 24/07/2023

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

АСТЕЛЛАС КОНФІДЕНЦІЙНО ТА ПАТЕНТОВАНО

Document Title: QP CERTIFICATION & BATCH RELEASE FOR SALE OR DISTRIBUTION

Attachment No.1 Batch Certificate – Prograf Capsules Page 1 of 1

Batch Certificate Issued by Astellas Ireland Co., Ltd						
Production Information - <i>PROGRAF</i> CAPSULES						
Material Description:	Prograf Cap 0.5 5x10 UA					
Active Ingredient:	Tacrolimus					
Dosage:	0.5mg <input checked="" type="checkbox"/>		1mg <input type="checkbox"/>		5mg <input type="checkbox"/>	
Pack Size:	3x10 <input type="checkbox"/>	5x10 <input checked="" type="checkbox"/>	6x10 <input type="checkbox"/>	10x10 <input type="checkbox"/>	100C (Bottle) <input type="checkbox"/>	Bulk Capsules <input type="checkbox"/>

Batch Information			
Material No.:	147757	Batch No.:	083343N
Batch Size (Stock Keeping Unit)	A, 029		
Name of destination country(ies) (EU only)	N/A		
Bulk Shipment Container Quantity	101A		

I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging and quality control testing) of this batch of product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and the Marketing Authorisation. The manufacturer of the active ingredient operates in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

Yes No

	Certified for Release	Rejected
This Product is	✓	

Released By: <u>Aisling O'Shea</u>	Date: <u>24/07/2023</u>
Qualified Person	

Patricia O'Gara <input type="checkbox"/>	Mary Kissane <input type="checkbox"/>	Linda Spillane <input type="checkbox"/>	Johanna O'Callaghan <input type="checkbox"/>
Aisling O' Shea <input checked="" type="checkbox"/>	Sharon Murphy <input type="checkbox"/>	Carol Drew <input type="checkbox"/>	Lynn Walsh <input type="checkbox"/>



Astellas Ireland Co. Ltd.
 Kerry Park
 Killorglin, Co. Kerry V93 FC86, Ireland
 Tel: +353 (0)53 937 22 240

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of drug product: **PROGRAF® 0.5mg Hard Capsules**
 Importing country: **Ukraine**
 Manufacturer: **Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland**
 Manufacturing Authorisation Number: **M01035/00001**
 Registration Certificate: **UA/4994/02/01**
 Strength/Potency & Dosage Form: **0.5mg Hard Capsules, Tacrolimus**
 Size and type of packaging: **10 capsules in blister; 5 blisters in an aluminium pouch**
 Batch number and Batch Size: **0E3343N & 4,029 packs**
 Date of Manufacture: **18.01.2023**
 Expiration Date: **12 2025**
 Material Number: **147757**
 Storage: **Store in original package, in a dry place. Do not store above 25°C.**

Attribute	Specification	Result
Appearance	Hard gelatin capsules red "0.5mg" on the capsule cap and "f1607" on capsule body. Capsule cap: Light yellow Capsule body: Light yellow Capsule size: 5	Complies
Appearance of Content	White Powder	Complies
Identification		
Colour Reaction	Positive – a light red-purple colour develops	Complies
TLC	Complies with standard – the principle spot obtained from the sample solution and the spot obtained from the standard solution show orange colour and have same Rf value.	Complies
HPLC	Complies with standard – the major peak obtained from the sample solution and that obtained from the standard solution have the same relative retention time to the internal standard in the chromatogram.	Complies
Titanium Dioxide	Positive	Complies
Ferric Oxide	Positive	Complies
Dissolution D60 (50rpm)	Not less than 70% (Q, S1-S3) of the labelled amount	87%
Content Uniformity	Complies with the EP & USP	Complies
Water	Not more than 7.0%	5.2%
Related Substances		
No. II	≤ 0.2 area %	Below limit of quantitation
No. VI	≤ 0.3 area %	Below limit of quantitation
No. IX	≤ 0.3 area %	Below limit of quantitation
No. XI	≤ 0.3 area %	Below limit of quantitation
Peak A	≤ 0.3 area %	Below limit of quantitation
Not identified Single Peaks	≤ 0.3 area %	Below limit of quantitation
Total	≤ 0.5 area %	Below limit of quantitation
Microbial Limits Tests		
Total viable aerobic count	≤ 100 CFU/g	< 10 CFU/g
Total combined yeast and mould count	≤ 100 CFU/g	< 10 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g	Absent/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent/g	Absent/g
Assay	95.0 – 105.0% of the labelled amount	101.9%

Batch Status : APPROVED

APPROVED BY: *A. King O'Nea*
 Qualified Person

DATE: 19/12/2023

REF-N/QC/CERTS/UKRAINE/ 147757-0E3343n-UKRAINE

Registered Office:
 Astellas Ireland Co. Ltd.
 Damaskdown Road, Duncannon Industrial Park,
 Mullingar, Dublin, D15 K851 Ireland.
 Licenced in Ireland No. 111117

Legal Affairs
 Quality Control
 Regulatory Affairs
 Yuzhuo bin (Japanese)
 Tatyana Kuznetsova (Russian)
 Anna Kuznetsova (Ukrainian)
 Ingrida (Lithuanian)



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

13.03.2024

№ 10186/24/10П

ПРОГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті;
по 1 пакету в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4994/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0E3343N

Кількість ввезеного лікарського засобу 2529

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 12.03.2024 № 0398/3.

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

Начальник ДСЗ
(послужилою особою органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ПРОГРАФ, капсули тверді по 0,5 мг №50 (10x5) у блистерах у алюмінієвому пакеті №1 в картонній пачці

Держава-виробник:	Ірландія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Ірланд Ко., Лтд. Ірландія; № M01035/00001		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	33601/M01035/00001		
Сила дії/активність:	Такролімусу 0,5 мг		
Регістраційне посвідчення: UA/4994/02/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	0E3343N	Дата виробництва:	18/01/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	12/2025
Розмір серії:	4 029 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	2 529 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	2 528 уп.		
Партія №:	2		
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	19.12.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 10186/24/10П від 13.03.2024 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»



Соловей Н.М.

Дата:
 14.03.2024 р.