

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ПРОГРАФ®, капсули тверді по 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 5 мг		
Реєстраційне посвідчення:	UA/4994/02/03	Строк дії:	безстроково
Серія №:	5E3125C	Дата виробництва:	02/06/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	05/2026
Розмір серії:	330 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	330 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	229 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пачці		
Дата сертифіката якості серії:	19.12.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 63378/23/10 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 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:
 22.12.2023 р.

Box on 10057 by 24.09.24 [Signature]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Програф®
Сила дії / активність і дозована форма:	капсули тверді по 5 мг Такролімус
Країна-імпортер:	Україна
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллогллін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001
Реєстраційне посвідчення:	UA/4994/02/03
Розмір и тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів в алюмінієвому пакеті
Серія і кількість упаковок:	5E3125C ; 330 упаковок
Номер пакувальних матеріалів:	147759
Дата виготовлення:	02.06.2023
Термін придатності:	05.2026
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому місці. Не зберігати вище 25° С.

Показники	Специфікація	Результати
Опис:	Тверді желатинові капсули, з написом білого кольору «5 mg» на кришці капсули і «[f] 657» на корпусі капсули. Кришка капсули: непрозора сірувато-червоного кольору. Корпус капсули: непрозорий сірувато-червоного кольору. Капсули розмір: №4. Вміст капсули: порошок білого кольору.	Відповідає
Вода:	не більше 7,0%	5,0 %
Ідентифікація (Такролімус):		
Якісна реакція	Позитивна: утворення світлого червоно-пурпурового забарвлення.	Відповідає
ТШХ	Відповідає стандарту: пляма, отримана від розчину-зразку 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	Позитивна: негайне забарвлення розчину від блідо-червоно-жовтого до червонувато-жовтого.	Відповідає
Оксид заліза (E172)	Позитивна: розчин набуває вираженого блакитного забарвлення.	Відповідає
Кількісне визначення:	95% - 105% від заявленої кількості	100,6 %
Однорідність дозування:	відповідає вимогам Європейської Фармакопеї і Фармакопеї США	Відповідає
Сторонні домішки:		
Домішка II	не більше 0,2%	Нижче межі
Домішка VI	не більше 0,3%	Нижче межі
Домішка IX	не більше 0,3%	Нижче межі
Домішка XI	не більше 0,3%	Нижче межі
Примеси піка А	не більше 0,3%	Нижче межі
Неідентифікована одинична домішка	не більше 0,3%	Нижче межі
Сума домішок	не більше 0,5%	Нижче межі
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробів	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
Гриби і дріжджі	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні /г	Відсутні /г
Staphylococcus aureus	Відсутні /г	Відсутні /г
Розчинення:		
Такролімус через 60 хвилин	не менше 75% (Q) від заявленої кількості (Q, S1-S3)	95 %

Статус серії: **Затверджено**

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

UKRAINE/147759- 5E3125C

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

Директори:
Emily Ging
Yusuke Ishii (Japanese)
Tetsuya Kawasako (Japanese)
Minetake Kitagava (Japanese)
Jun Kono (Japanese)
Gearoid Walsh

Найменування документа: 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® тверді капсули 5 мг 5X10 UA
Активний компонент:	Такролімус
Дозування:	5 мг
Розмір упаковки:	5x10

Інформація про серію	
Номер серії:	5E3125C
Номер матеріалу:	147759
Розмір серії (блок складського обліку):	330
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 / країни-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 <input checked="" type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------

Даний продукт є	Випущений для продажу/дистрибуції	Забраковано
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Випущено: Уповноважена особа – Aisling O'Shea, Дата: 19/09/2023

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

АСТЕЛЛАС КОНФІДЕНЦІЙНО ТА ПАТЕНТОВАНО