

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Envarsus® (Tacrolimus) 1 mg

Chiesi Lot. No.: 7401407A Manuf. Lot: 7401407
Manufacturer's Date: 08/11/2023 Exp. Date: 05/2026
Batch Releaser: Chiesi Pharmaceuticals GmbH Manufacturer: Rottendorf Pharma GmbH

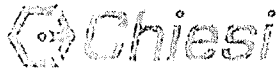
<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>
Appearance:	White to almost-white, oval shaped tablets. Debossed on one side "1" and "TCS" on the other.	Complies
Identification by Retention Time (HPLC)	Sample retention time is concordant with reference standard retention time	Complies
Identification by colorimetric test	A red purple color develops by reaction with 1,3-dinitrobenzene	Complies
<u>Assay (HPLC):</u> Tacrolimus (% of labelled Tacrolimus)	NLT 96,0% and NMT 105,0%	98,1 % ✓
BHT (% of added BHT)	NLT 80,0% and NMT 120,0%	107 % ✓
Water content	NMT 5,0 % (w/w)	2,4 % (w/w) ✓
<u>Related substances and impurities (HPLC)</u> C4-epimer diene C8-epimer Diene Regioisomer Single unknown impurities Total impurities	NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,2% NMT 3,0%	0,0 ✓ 0,0 ✓ 0,0 ✓ 0,0 ✓ 0,0 ✓ 0,0 ✓
Uniformity of dosage units (HPLC)	Complies with USP <905> and Ph.Eur. 2.9.40	Complies
<u>Dissolution of Tacrolimus (HPLC):</u> After 2 ½ hours After 6 ½ hours After 12 hours	NLT 5% and NMT 25% NLT 40% and NMT 60% NLT 80%	15 ✓ 52 ✓ 98 ✓
<u>Microbiological Quality:</u> Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts/Moulds Count Staphylococcus aureus Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Salomellae spp.	NMT 1000 cfu/g NMT 100 cfu/g Absent in 1g Absent in 1g Absent in 1g Absent in 10g	<100 ✓ <40 ✓ Complies Complies Complies Complies

Released by

Date

Mag. pharm. Georg E. Schmidt, Qualified Person

CoA_EV2X_01_2019-07-31



CERTIFICATE OF RELEASE

Product Envarsus 1mg, 60 tbl., AT/HU
Code A2446101AH
Bulk Batch: 7401407
Batch Number: 7401407A
Unit released: 3.996 NR
Date of manufacturing: 11/2023
Expiration date: 05/2026
Name of the destination countries: Austria - Hungary

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and applicable laws of the territory of final destination and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Deviations:

N.A.

Attachments: -

Comment: -

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

Electronic Signature

Signed by: Georg Schmidt
Decision: Released by the Qualified Person
Decision Date: 25.09.2024 09:12:33

Each electronic signature above is equivalent to an handwritten signature since the computer system managing the electronic document fully complies with the international rules (i.e. FDA 21CFR Part11, EU Annex11) concerning Electronic Records and Electronic Signatures Management.

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

Firmenbuchnr. FN 82710h
Handelsgericht Wien
UID ATU 37094005

Сертифікат аналізу
ЕНВАРСУС (Такролімус) 1 мг

Номер серії К'езі: 7401407A
 Дата виробництва: 08/11/2023
 Випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ

Серія виробника: 7401407
 Термін придатності: 05/2026
 Виробник: Роттендорф Фарма ГмбХ

<u>Випробування</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результати</u>
Опис	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки. З гравіюванням «1» на одному боці та «TCS» на іншому боці.	Відповідає
Ідентифікація за часом утримування (ВЕРХ)	Час утримування зразка відповідає часу утримування референтного стандарту	Відповідає
Ідентифікація колориметричним методом	Червоно-фіолетове забарвлення з'являється в результаті реакції з 1,3-динітробензолом	Відповідає
<u>Кількісне визначення (ВЕРХ):</u> Такролімус (% від заявленої кількості Такролімусу)	$\geq 96,0$ і $\leq 105,0$ %	98,1 %
Бутилгідрокситол (% доданого бутилгідрокситолу)	≥ 80 і ≤ 120 %	107 %
Вміст води	$\leq 5,0$ % (м/м)	2,4 % (м/м)
<u>Супутні речовини та домішки (ВЕРХ)</u> С ₄ -епімер дієн С ₈ -епімер Дієн Регіоізомер Будь-яка неідентифікована домішка Сума домішок	$\leq 0,5$ % $\leq 0,5$ % $\leq 0,5$ % $\leq 0,5$ % $\leq 0,2$ % $\leq 3,0$ %	0,0 0,0 0,0 0,0 0,0 0,0
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Відповідає Ф. США <905> та Євр. Ф. 2.9.40	Відповідає
Розчинення Такролімуса (ВЕРХ):		

Реєстраційний номер компанії FN 82710h
 Господарський суд Відня

Ідентифікаційний номер 37094005

після 2,5 годин після 6,5 годин після 12 годин	≥ 5 і ≤ 25 % ≥ 40 і ≤ 60 % ≥ 80 %	15 52 98
<u>Мікробіологічна чистота:</u> Загальне число аеробних мікроорганізмів: Загальне число дріжджів/цвілевих грибів: Staphylococcus aureus Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Salmonellae spp.	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г	<100 <40 Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

/підписано/ 25.09.2024
 Випущено Дата

Маг. фарм. Георг Е. Шмідт, Уповноважена особа

CoA_EV2X_01_2019-07-31

Реєстраційний номер компанії FN 82710h
 Господарський суд Відня

Ідентифікаційний номер 37094005

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Продукт: ЕНВАРСУС 1 мг, 60 таблеток, АТ/НУ
Код: А2446101АН
Серія нерозфасованої продукції: 7401407
Номер серії: 7401407А
Дільниця випустила: в кількості 3996
Дата виробництва: 11/2023
Термін придатності: 05/2026
Назва країн призначення: Австрія – Угорщина

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готового продукту були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та чинного законодавства території кінцевого призначення, а також до вимог реєстраційного посвідчення країни (країн) призначення.

Відхилення:
не застосовно

Вкладення: -
Коментарі: -

/печатка/

Електронний підпис

Підписано: Георг Шмідт
Рішення: випущено Уповноваженою Особою
Дата прийняття рішення: 25.09.2024 09:12:33

Кожен електронний підпис, наведений вище, є еквівалентним власноручному підпису, оскільки комп'ютерна система, керуючи електронним документом, повністю відповідає міжнародним правилам (тобто, Частина 11 Розділу 21 Кодексу федеральних нормативних актів (CFR) Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), Додаток 11 ЄС) щодо управління електронними документами та електронними підписами.

