

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
АДВАГРАФ®, капсули пролонгованої дії по 3 мг №50 (10x5) у блистерах у запаяному алюмінієвому пакеті №1

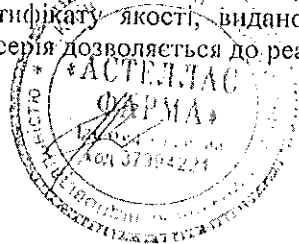
Держава-виробник:	Ірландія				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія; № M01035/00001				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	30429/M01035/00001				
Сила дії/активність:	Такролімус (у вигляді кристалогідрату) 3 мг				
Реєстраційне посвідчення: UA/9687/01/04	Строк дії: безстроково				
Серія №:	3R3113G	Дата виробництва:	10/10/2023	Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
Розмір серії:	1 304 уп.				
Кількість введеного лікарського засобу	1 304 уп.				
Кількість, дозволена до реалізації:	1 303 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у запаяному алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній паці				
Дата сертифіката якості серії:	14.05.2024 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 31373/24/10 від 28.06.2024 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 ділянці 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 19 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»

Дата:
 01.07.2024 р.



Соловей Н.М.

Handwritten signature and date: M. M. S. 0088 lip 27. 09. 24

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ		
Назва продукту:	Адваграф®	
Сила дії/активність та лікарська форма:	капсули пролонгованої дії по 3 мг Такролімус	
Країна імпортер:	Україна	
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія	
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001	
Регістраційний номер:	UA/9687/01/04	
Розмір та тип упаковки:	10 капсул у блистері, 5 блистерів в алюмінієвому пакеті	
Серія:	3R3113G	
Розмір серії:	1 304 упаковок	
Дата виготовлення капсул:	11.01.2024	
Дата виробництва:	10.10.2023	
Термін придатності:	09.2026	
Код продукту:	147762	
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° C	
Назва показників	Допустимі межі	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, на оранжевій кришці капсули нанесено червоний напис «3 mg», а на оранжевому корпусі капсули – «637». Капсули розміру №1. Вміст капсули – білий порошок.	Відповідає
Ідентифікація Такролімус Метод ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Метод ТЦХ	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину по положенню та кольору повинна відповідати плямі такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Сторонні домішки: - Домішка ІХ - Домішка ХІ - Домішка ХІІІ - Домішка ХVІІ і ХVІІІ - Домішки піка А - Неідентифікована одинична домішка - Сума домішок	≤ 0,3% ≤ 0,3% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,3% ≤ 0,3% кожна ≤ 0,7%	Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,13% Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,13%
Однорідність дозування	У відповідності до вимог Європ. Фармакопеї	Відповідає
Розчинення: Час розчинення Метод А 0,5 г 1,5 г 24 г	від 19 % до 39 % від 48 % до 68 % ≥ 80 %	32, 39, 35%* 57, 61, 60%* 91, 97, 94%*
Кількісне визначення Такролімус	2,85 -3,15 мг (від 95,0 до 105,0 % зазначеної кількості на упаковці)	2,99 мг (99,5%)
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробів - не більше 1000 КУО/г Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно) – не більше 100 КУО/г Escherichia coli - відсутні в 10 г	<10 КУО/г <100 КУО/г відсутні/10г

КУО/г: колоне утворююча одиниця (и)/г

*= мінімальне, максимальне і середнє значення. Результати на підставі 6 одиниць

Затверджено:

Уповноважена особа: Linda Spillane (підпис)

Дата 14.05.2024

REF:N/qc/certs/ Ukraine /147762- 3R3113G

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

Директори:
Louis Colins
Emily Ging
Caroline Mullins
Yusuke Ishii (Japanese)
Tetsuya Kawasako (Japanese)
Minetake Kitagawa (Japanese)
Anders Norden (Swedish)

Найменування документа: Випуск серії для продажу та дистрибуції

Додаток №2. Сторінка 1 з 1

Сертифікат випуску серії – Адваграф капсули

Сертифікат випуску серії

Видано Астеллас Ірланд Ко. Лтд

Інформація по продукту

Найменування продукту:	Адваграф® капсули пролонгованої дії
Активний компонент:	Такролімус
Дозування:	3 мг
Розмір упаковки:	5x10

Інформація про серію

Номер серії:	3R3113G
Номер матеріалу:	147762
Розмір серії (блок складського обліку):	1 304
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 <input checked="" type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
-----------------------------------------	-----------------------------

Фінальний продукт	Випущений для продажу/дистрибуції	Забракований
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Випущено: Уповноважена особа: Linda Spillane (підпис)

Дата 14.05.2024

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

АСТЕЛЛАС КОНФІДЕНЦІЙНО ТА ПАТЕНТОВАНО