

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукту:	Програф®
Сила дії / активність і дозована форма:	капсули тверді по 1 мг; Такролімус
Країна-імпортер:	Україна
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001
Ресстраційне посвідчення:	UA/4994/02/02
Розмір і тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів в алюмінієвому пакеті
Серія і кількість упаковок:	1E3841C; 15 000 упаковок
Дата виготовлення:	01.09.2023
Термін придатності:	08.2026
Номер пакувальних матеріалів:	147758
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому місці. Не зберігати вище 25° C

Показники:	Специфікація:	Результати:
<b>Опис:</b>	Тверді желатинові капсули з написом червоного кольору «1 mg» на кришці капсули та «{f} 617» на корпусі капсули. Кришка капсули: непрозора білого кольору. Корпус капсули: непрозорий білого кольору. Розмір капсули: 5. Вміст капсули: порошок білого кольору.	Відповідає
<b>Вміст води:</b>	не більше 7,0%	5,7%
<b>Ідентифікація (Такролімус):</b> -Якісна реакція -ГШХ -ВЕРХ Титана діоксид (E171)	Позитивна Відповідає вимогам Відповідає вимогам Позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Кількісне визначення:</b> (Такролімус)	Від 0,950 мг до 1,05 мг Від 95,0 до 105,0% такролімуса в кожній капсулі	Відповідає 1,00 мг 99,9%
<b>Однорідність дозування:</b>	відповідає вимогам Європейської Фармакопеї і Фармакопеї США	Відповідає
<b>Сторонні домішки:</b> 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% кожна	Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення
<b>Мікробіологічна чистота:</b> 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	Нижче ліміту визначення <10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г
<b>Розчинення:</b> Такролімус через 60 хвилин	не менше 75% (Q, S1-S3)	92%

Статус серії: **Затверджено**

Затверджено: Уповноважена особа: Bernadette Sullivan, дата: 26/04/2024

Зареєстрований офіс:  
Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,

Дамастовн Роуд, Індустріальний парк Дамастовн,  
Мулхурдарт, Дублін 15, Ірландія.  
Зареєстрований в Ірландії №111917

REF:N/QC/CERTS/UKRAINE/147758- 1E3841C

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

Рух. ам. №1831 від 04.10.24

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

Найменування продукту:	Програф® капсули 1мг 5X10 UA
Активний компонент:	Такролімус
Дозування:	1 мг
Розмір упаковки:	5x10

Інформація про серію

Номер серії:	1E3841C
Номер матеріалу:	147758
Розмір серії:	15 000
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  Ні

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

Випущено: Уповноважена особа – Bernadette Sullivan (підпис), Дата: 26/04/2024

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

АСТЕЛЛАС КОНФІДЕНЦІЙНО ТА ПАТЕНТОВАНО

## Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

**ПРОГРАФ®**, капсули по 1 мг №50 (10x5) у блистерах у запаяному алюмінієвому пакеті №1 в картонній пацці

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 1 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/4994/02/02	Строк дії: необмежений		
Серія №:	1E3841C	Дата виробництва:	01/09/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	08/2026
Розмір серії:	15 000 уп.	Кількість введеного лікарського засобу	7 000 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	6 999 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у запаяному алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пацці		
Дата сертифіката якості серії:	26.04.2024 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 313762410/24/10П від 17.07.2024 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 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:  
17.07.2024 р.