



CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien, Austria
Tel.: +43 1 407 39 19 - 0
www.chiesi-cee.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Envarsus® (Tacrolimus) 0,75 mg

Chiesi Lot. No.: 7401302B Manuf. Lot: 7401302
Manufacturer's Date: 10/2023 Exp. Date: 04/2026
Batch Releaser: Chiesi Pharmaceuticals GmbH Manufacturer: Rottendorf Pharma GmbH

<i>Test</i>	<i>Specification</i>	<i>Result</i>
Appearance:	White to almost-white, oval shaped tablets. Debossed on one side "0,75" 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%	99,5 %
BHT (% of added BHT)	NLT 80,0% and NMT 120,0%	108 %
Water content	NMT 5,0 % (w/w)	2,2 % (w/w)
<u>Related substances and impurities (HPLC)</u>		
C4-epimer diene	NMT 0,5%	0,0
C8-epimer	NMT 0,5%	0,0
Diene	NMT 0,5%	0,0
Regioisomer	NMT 0,5%	0,0
Single unknown impurities	NMT 0,2%	0,0
Total impurities	NMT 3,0%	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	NLT 5% and NMT 25%	16
After 6 ½ hours	NLT 40% and NMT 60%	55
After 12 hours	NLT 80%	101
<u>Microbiological Quality:</u>		
Total Aerobic Microbial Count	NMT 1000 cfu/g	<100
Total Yeasts/Moulds Count	NMT 100 cfu/g	<40
Staphylococcus aureus	Absent in 1g	Complies
Escherichia coli	Absent in 1g	Complies
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1g	Complies
Salomellae spp.	Absent in 10g	Complies

Released by

Mag. pharm. Georg E. Schmidt, Qualified Person

Date

10/24

Firmenbuchnummer FN 82710h
Handelsgericht Wien

UID ATU 37094005

CoA_EV1X_01_2020-03-17

WWW.CHIESI-CEE.COM



For all records keep
28/10/24



CERTIFICATE OF RELEASE

Product Envarsus 0,75mg, 30 tbl., AT/HU
Code A2445001AH
Bulk Batch: 7401302
Batch Number: 7401302B
Unit released: 6.146 NR
Date of manufacturing: 10/2023
Expiration date: 04/2026
Name of the destination Austria - Hungary
countries:

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:

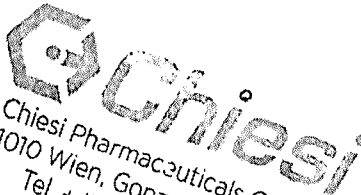
N.A.

Attachments: -

Comment: -

Electronic Signature

Signed by: Georg Schmidt
Decision: Released by the Qualified Person
Decision Date: 12.09.2024 17:29:06


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

Each electronic signature above is equivalent to a 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.

Сертифікат аналізу
 ЕНВАРСУС (Такролімус) 0,75 мг

Номер серії К'езі: 7401302В
 Дата виробництва: 10/2023
 Випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ

Серія виробника: 7401302
 Термін придатності: 04/2026
 Виробник: Ротгендорф Фарма ГмбХ

<u>Випробування</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результати</u>
Опис	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки. З гравіюванням «0,75» 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 $\leq 105,0$ %	99,5 %
Бутилгідрокситол (% доданого бутилгідрокситолу)	≥ 80 і ≤ 120 %	108 %
Вміст води	$\leq 5,0$ % (м/м)	2,2 % (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):		

після 2,5 годин	≥ 5 і ≤ 25 %	16
після 6,5 годин	≥ 40 і ≤ 60 %	55
після 12 годин	≥ 80 %	101
Мікробіологічна чистота:		
Загальне число аеробних мікроорганізмів:	Не більше 1000 КУО/г	<100
Загальне число дріжджів/цвілевих грибів:	Не більше 100 КУО/г	<40
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відповідає
Salmonellae spp.	Відсутні в 10 г	Відповідає

/підписано/ 12.09.2024
 Випущено Дата

Маг. фарм. Георг Е. Шмідт, Уповноважена особа

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Продукт: ЕНВАРСУС 0,75 мг, 30 таблеток, АТ/НУ
Код: А2445001АН
Серія нерозфасованої продукції: 7401302
Номер серії: 7401302В
Дільниця випустила: в кількості 6146
Дата виробництва: 10/2023
Термін придатності: 04/2026
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: 12.09.2024 17:29:06

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.

