


Сертифікат аналізу
ЕНВАРСУС (Такролімус) 4 мгНомер серії К'езі: 7616003А
Дата виробництва: 04/2024
Випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХСерія виробника: 7616003
Термін придатності: 10/2026
Виробник: Роттендорф Фарма ГмбХ

<u>Випробування</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результати</u>
Опис	Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки. З гравіюванням «4» 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 олу)	≥ 80 і ≤ 120 %	101 %
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


 М.Х. Сер. № 0156
 В.С. 28.11.2024

Мікробіологічна чистота:	підля 2,5 годин	підля 6,5 годин	підля 12 годин
Заряньне число аеробних мікроорганізмів:	$\geq 5 ! \leq 25 \%$	$\geq 40 ! \leq 60 \%$	$\geq 80 \%$
Заряньне число дріжджків/цвілевих грибів:			
Staphylococcus aureus			
Escherichia coli			
Pseudomonas aeruginosa			
Салмонелла 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			
Відповідає	13	52	97
Відповідає			
Відповідає			
Відповідає			

Мар. фарм. Георг Е. Шмідт, Уповноважена особа

Випущено /мітсано/ 12.09.2024
 Дата

Ідентифікаційний номер 37094005

Рестраційний номер компанії FN 82710h

Господарський суд Відня

COA_EV3X_04_2019-08-19

www.chiesi-see.com

Стр.2/2

Логотип К'єзі

К'ЄЗІ ФАРМАС'ЮТІКЕЛЗ ГМБХ
вул. Гонзагагассе 16/16
1010 Відень, Австрія
Тел.: +43 1 407 39 19 – 0
www.chiesi-cee.com

Регістраційний номер компанії FN 82710h
Господарський суд Відня

Ідентифікаційний номер 37094005

CoA_EV3X_04_2019-08-19

www.chiesi-cee.com

Стр.3/2



CERTIFICATE OF RELEASE

Product Envarsus 4mg, 30 Tbl., AT/HU
Code A2447001AH
Bulk Batch: 7616003
Batch Number: 7616003A
Unit released: 6.996 NR
Date of manufacturing: 04/2024
Expiration date: 10/2026
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:

Deviation Nr. 263184 - Classification: Major

Attachments: -

Comment: -



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: 12.09.2024 17:20:33

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



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) 4 mg

Chiesi Lot. No.: 7616003A Manuf. Lot: 7616003
Manufacturer's Date: 04/2024 Exp. Date: 10/2026
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 "4" 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
Assay (HPLC): Tacrolimus (% of labelled Tacrolimus)	NLT 96,0% and NMT 105,0%	98,1 %
BHT (% of added BHT)	NLT 80,0% and NMT 120,0%	101 %
Water content	NMT 5,0 % (w/w)	2,4 % (w/w)
Related substances and impurities (HPLC)		
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
Dissolution of Tacrolimus (HPLC):		
After 2 ½ hours	NLT 5% and NMT 25%	13
After 6 ½ hours	NLT 40% and NMT 60%	52
After 12 hours	NLT 80%	97
Microbiological Quality:		
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

17.12.24

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Продукт: ЕНВАРСУС 4 мг, 30 таблеток, АТ/НУ
Код: А2447001АН
Серія нерозфасованої продукції: 7616003
Номер серії: 7616003А
Дільниця випустила: в кількості 6996
Дата виробництва: 04/2024
Термін придатності: 10/2026
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:

Відхилення № 263184 - Класифікація: Значні

Вкладення: -

Коментарі: -

/печатка/

Електронний підпис

Підписано:

Георг Шмідт

Рішення:

випущено Уповноваженою Особою

Дата прийняття рішення:

12.09.2024

17:20:33

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.

