

Астеллас Ірланд Ко. Лтд,
Завод Керрі
Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія
Тел.: +353-(0)66-97 92 300

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 и 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:
Опис:	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
Вміст води:	не більше 7,0%	5,7%
Ідентифікація (Такролімус):		
-Якісна реакція	Позитивна	Відповідає
-ТШХ	Відповідає вимогам	Відповідає
-ВЕРХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Титана діоксид (E171)	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення:	Від 0,950 мг до 1,05 мг	Відповідає
(Такролімус)	Від 95,0 до 105,0% такролімуса в кожній капсулі	1,00 мг
Однорідність дозування:	відповідає вимогам Європейської Фармакопеї і Фармакопеї США	99,9%
Сторонні домішки:		Відповідає
Домішка II	не більше 0,2%	Нижче ліміту визначення
Домішка VI	не більше 0,3%	Нижче ліміту визначення
Домішка IX	не більше 0,3%	Нижче ліміту визначення
Домішка XI	не більше 0,3%	Нижче ліміту визначення
Домішка піку А	не більше 0,3%	Нижче ліміту визначення
Неідентифікована одинична домішка	не більше 0,3% кожна	Нижче ліміту визначення
Сума домішок	не більше 0,5%	Нижче ліміту визначення
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробів	Не більше ніж 100 КУО/г	Нижче ліміту визначення
Гриби і дріжджі	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні /г	<10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Відсутні /г	Відсутні /г
Розчинення:		Відсутні /г
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,
Мулхеддарт, 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 Kawasaki (Japanese)
Minetake Kitagawa (Japanese)
Anders Norden (Swedish)

Рух. ам. N 1831 від 04.10.24



Документ №: СОП-КР-069
Версія: 35.0
Дата введення в дію: 05.03.2024

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 / 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 ☒		Ні ☐

Фінальний продукт	Випущений для продажу/дистрибуції	Забракований
	☒	☐

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 блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті №1 в картонній пачці

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 EuGMP (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 блістері; по 5 блістерів у запаяному алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пачці		
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:

Цім 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»

Дата:
17.07.2024 р.



Соловей Н.М.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.07.2024

№ 31376/24/10

ПРОГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті;
по 1 пакету в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4994/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № IE3841C

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

Виробник

Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.07.2024 № 1791/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 3260/25/10

ПРОГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по
1 пакету в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4994/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1E3924F

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.01.2025 № 0237/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ПРОГРАФ®, капсули по 1 мг №50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті №1
в картонній паці

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: не обмежений

Серія №:	1E3924F	Дата виробництва:	24/09/2024	Дата закінчення терміну придатності:	08/2027
----------	---------	-------------------	------------	--------------------------------------	---------

Розмір серії:	15 000 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу	4 000 уп.
---------------	------------	--	-----------

Кількість, дозволена до реалізації:	3 999 уп.
-------------------------------------	-----------

Партія №:	1
-----------	---

Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній паці
--------------------------	---

Дата сертифіката якості серії:	20.11.2024 року
--------------------------------	-----------------

Номер та дата висновку про якість:	№ 3260/25/10 від 04.02.2025 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 дільниці 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 ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:
06.02.2025 р.



Соловей Н.М.

Handwritten signature and date
24.03.2025

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 и тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів в алюмінієвому пакеті
Серія і кількість упаковок:	1E3924F; 15 000 упаковок
Дата виготовлення:	24.09.2024
Термін придатності:	08.2027
Номер пакувальних матеріалів:	147758
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому місці. Не зберігати вище 25° C

Показники:	Специфікація:	Результати:
Опис:	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
Вміст води:	не більше 7,0%	5,4%
Ідентифікація (Такролімус): -Якісна реакція -ТШХ -ВЕРХ Титана діоксид (E171)	Позитивна Відповідає вимогам Відповідає вимогам Позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: (Такролімус)	Від 0,950 мг до 1,05 мг Від 95,0 до 105,0% такролімуса в кожній капсулі	1,00 мг 99,8%
Однорідність дозування:	відповідає вимогам Європейської Фармакопеї і Фармакопеї США	Відповідає
Сторонні домішки: 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 не більше 0,5%	Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення
Мікробіологічна чистота: 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	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г
Розчинення: Такролімус через 60 хвилин (Стадія 1 та Стадія 2)	не менше 75% (Q, S1-S3)	95%

Статус серії: **Затверджено**

Затверджено: Уповноважена особа: Bernadette Sullivan, дата: 20/11/2024

REF:N/QC/CERTS/UKRAINE/147758- 1E3924F

Зареєстрований офіс:
Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,

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

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



Штрих-код

Сертифікат випуску серії

Видано Астеллас Ірланд Ко. Лтд

Інформація по продукту	
Найменування продукту:	Програф® капсули 1мг 5X10 UA
Активний компонент:	Програф (Такролімус)
Дозування:	1 мг
Розмір упаковки:	блістер 5x10 од.

Інформація про серію	
Номер серії:	1E3924F
Номер матеріалу:	147758
Номер матеріалу Астеллас	147758
Розмір серії (одиниця зберігання запасів):	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 / 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.

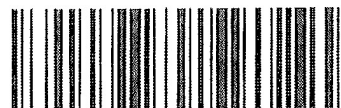
Так ☒	Ні ☐
---	-----------------------------

Фінальний продукт	Випущений для продажу/дистрибуції	Забракований
	☒	☐

Випущено: Bernadette Sullivan
Електронна підпис кваліфікованої особи

Дата: 20.11.2024

Дата друку: 20.11.2024



Batch Certificate

Issued by Astellas Ireland Co,Ltd

Product Information

Material Description: PROGRAF CAP 1 5X10 UA
 Active Ingredient: Prograf (Tacrolimus)
 Dosage: 1 mg
 Configuration: blister 5 x 10 pce

Batch Information

Batch Number	1E3924F
Material Number	147758
Astellas SKU No.	147758
Batch Size(Stock Keeping Unit)	15000
Destination Country(ies) (EU only)	NA
Bulk Shipment Container Qty	N/A

Batch Certification

I hereby certify that all manufacturing stages(including packaging and quality control testing) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and the Marketing Authorisation. The manufacturer of the active ingredient operates in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

Yes

☒

No

☐

The Product is	Certified for Release	Rejected
	X	

Released by: Bernadette Sullivan

Date: 20.11.2024

E signature by Qualified Person

Print Date: 20.11.2024



Astellas Ireland Co., Ltd.
Kerry Plant
Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
tel: +353 (0)66 97 92 600

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of drug product: PROGRAF® 1 mg Hard Capsules
Importing country: Ukraine
Manufacturer: Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
Manufacturing Authorisation Number: M01035/00001
Registration Certificate: UA/4994/02/02
Strength/Potency & Dosage Form: 1 mg Hard Capsules, Tacrolimus
Size and type of packaging: 10 capsules in blister; 5 blisters in an aluminium pouch
Batch number and Batch Size: 1E3924F & 15,000 packs
Date of Manufacture: 24.09.2024
Expiration Date: 08 2027
Material Number: 147758
Storage: Store in the original package. Protect from humidity. Below +25 °C

Attribute	Specification	Result
Description	Hard gelatin capsules red imprinted with "1 mg" on capsule cap and "[f] 617" on capsule body Capsule Cap: Opaque white Capsule body: Opaque White Capsule size: 5 Capsule content: White powder	Complies
Identification - Tacrolimus		
Colour Reaction	Positive	Complies
TLC	Meets the requirements	Complies
HPLC	Meets the requirements	Complies
Titanium Dioxide (E171)	Positive	Complies
Dissolution D60 (100rpm) (Tier 1 and Tier 2)	Not less than 75% (Q, S1-S3)	95%
Content Uniformity	In accordance with the requirements of the EP & USP	Complies
Water content	Not more than 7.0%	5.4%
Related Substances		
Impurity II	No More than 0.2%	Below limit of quantitation
Impurity VI	No More than 0.3%	Below limit of quantitation
Impurity IX	No More than 0.3%	Below limit of quantitation
Impurity XI	No More than 0.3%	Below limit of quantitation
Unknown individual impurity	No More than 0.3% everyone	Below limit of quantitation
Impurity of Peak A	No More than 0.3%	Below limit of quantitation
Total of impurities	No More than 0.5%	Below limit of quantitation
Microbiological Tests		
TAMC (the total number of aerobic microorganisms)	NMT 100 CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC (the total number of yeast and mould)	NMT 100 CFU/g	< 10 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Absent/1g	Absent/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent/1g	Absent/g
Assay	From 0.950mg up to 1.05mg From 95.0 up to 105.0% Tacrolimus in each capsule	1.00mg 99.8%

Batch Status : APPROVED

APPROVED BY: Bridgette Sullivan
Qualified Person

DATE: 20/11/2024

REF: N/QC/CERTS/Ukraine/147758-1E3924F

Registered Office:
Astellas Ireland Co., Ltd.
Dunastown Road, Dunastown Industrial Park,
Rathfarnham, Dublin, D16 XN74 Ireland.
Registered in Ireland No. 111917

Directors: Louis Collins
Emily Grogan
Caroline Mullins
Yoshiko Kishi (Japanese)
Tetsuya Kawasaka (Japanese)
Masataka Hatanaka (Japanese)
Anders Nordgren (Swedish)