



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

10.03.2025

№ 9748/25/10

ПРОГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 0,5 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/4994/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0E3420D

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 04.03.2025 № 0632/2.

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

Заступник начальника  
(посадовця, уповноваженого державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

## Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ПРОГРАФ, капсули тверді по 0,5 мг №50 (10x5) у блистерах у 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 0,5 мг				
Реєстраційне посвідчення: UA/4994/02/01	Строк дії: безстроково				
Серія №:	0E3420D	Дата виробництва:	14/10/2024	Дата закінчення терміну придатності:	09/2027
Розмір серії:	7 284 уп.				
Кількість ввезеного лікарського засобу	1 000 уп.				
Кількість, дозволена до реалізації:	999 уп.				
Партія №:	3				
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	02.01.2025 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 9748/25/10 від 10.03.2025 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»

  
Соловей Н.М.

Дата:  
10.03.2025 р.



Астеллас Ірланд Ко. Лтд.  
Завод Керрі  
Кіллогрлін, 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 0,5 мг; Такролімус
Країна-імпортер:	Україна
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллогрлін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001
Ресстраційне посвідчення:	UA/4994/02/01
Розмір и тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів в алюмінієвому пакеті
Серія і кількість упаковок:	0E3420D; 7 284 упаковок
Дата виготовлення:	14.10.2024
Термін придатності:	09.2027
Номер пакувальних матеріалів:	147757
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці, в сухому місці. Не зберігати вище 25° С.

Показники:	Специфікація:	Результати:
<b>Опис:</b>	Тверді желатинові капсули з написом червоного кольору «0.5 mg» на кришці капсули і «{f} 607» на корпусі капсули. Кришка капсули: світло жовтого кольору. Корпус капсули: світло жовтого кольору. Капсули розмір: №5. Вміст капсули: порошок білого кольору.	Відповідає
<b>Ідентифікація (Такролімус):</b> Якісна реакція	Позитивна	Відповідає
ТШХ	Відповідає вимогам	Відповідає
ВЕРХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Титана діоксид (E171)	Позитивна	Відповідає
Оксид заліза (E172)	Позитивна	Відповідає
<b>Кількісне визначення:</b> Такролімус	0,475 -0,525 мг (від 95,0 до 105,0 % такролімуса в кожній капсулі)	0,502 мг (100,4 %)
<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 не більше 0,5%	Нижче межі Нижче межі Нижче межі Нижче межі Нижче межі Нижче межі
<b>Вода:</b>	не більше 7,0%	5,4%
<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	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г
<b>Розчинення:</b> Такролімус через 60 хвилин (Стадія 1 і Стадія 2)	не менше 70% (Q, S1-S3) від позначеної кількості	88 %

Статус серії: **Затверджено**

Уповноважена особа, Sharon Murphy, Дата: 02/01/2025

REF:N/QC/CERTS/UKRAINE/147757-0E3420D-UKRAINE

Зареєстрований офіс:  
Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,  
Дамастовн Роуд, Індустріальний парк Дамастовн,  
Мулхурдарт, 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)

*Dr. Sharon Murphy*  
*02.01.2025*



### Сертифікат випуску серії

Видає Астеллас Ірланд Ко. Лтд

Інформація по продукту:

Найменування продукту:	Програф® капсули 0,5 5X10 UA
Активний компонент:	Програф (Такролімус)
Дозування:	0,5 мг
Розмір упаковки:	5x10 уп.

Інформація про серію

Номер серії:	0E3420D
Номер матеріалу:	147757
Номер матеріалу Астеллас	147757
Розмір серії (блок складського обліку):	7 284
Назва країни призначення (тільки для ЄС)	Україна
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	<input checked="" type="checkbox"/>	Ні	<input type="checkbox"/>
-----	-------------------------------------	----	--------------------------

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

Випущено: \_\_\_\_\_ Sharon Murphy \_\_\_\_\_  
Електронна підпис кваліфікованої особи

Дата: 02.01.2025

Дата друку: 02.01.2025



### Batch Certificate

Issued by Astellas Ireland Co, Ltd

#### Product Information

Material Description: PROGRAF CAP 0.5 5X10 UA  
Active Ingredient: Prograf (Tacrolimus)  
Dosage: 0.5 mg  
Configuration: blister 5 x 10 pce

#### Batch Information

Batch Number	0E3420D
Material Number	147757
Astellas SKU No.	147757
Batch Size (Stock Keeping Unit)	7284
Destination Country(ies) (EU only)	Ukraine
Bulk Shipment Container Qty	NA

#### 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: Sharon Murphy

Date: 02.01.2025

\_\_\_\_\_  
E signature by Qualified Person

Print Date: 02.01.2025



Astellas Ireland Co., Ltd.  
Sherry Flann  
Bilimulbin, Co. Kerry, V93 F186, Ireland.  
Tel: +353 (0)64 99 92 000

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of drug product: PROGRAF® 0.5mg Hard Capsules  
Importing country: Ukraine  
Manufacturer: Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland  
Manufacturing Authorisation Number: M01035/00001  
Registration Certificate: UA/4994/02/01  
Strength/Potency & Dosage Form: 0.5mg Hard Capsules, Tacrolimus  
Size and type of packaging: 10 capsules in blister; 5 blisters in an aluminium pouch  
Batch number and Batch Size: 0E3420D & 7,284 packs  
Date of Manufacture: 14.10.2024  
Expiration Date: 09 2027  
Material Number: 147757  
Storage: Protect from humidity. Below 25°C. Store in original package.

Attribute	Specification	Result
Description	Hard gelatine capsules red imprinted with "0.5mg" on the capsule cap and "fj607" on capsule body. Capsule cap: Light yellow Capsule body: Light yellow Capsule size: 5 Capsule content: white powder	Complies
<b>Identification - Tacrolimus</b>		
Colour Reaction	Positive	Complies
TLC	Meets the requirements	Complies
HPLC	Meets the requirements	Complies
Titanium Dioxide (E171)	Positive	Complies
Ferric Oxide (E172)	Positive	Complies
Dissolution D60 (50rpm) (Tier 1 and Tier 2)	Not less than 70% (Q, S1-S3)	88%
Uniformity of dosed units	Complies with the European Pharmacopoeia and USP	Complies
Water content	Not more than 7.0%	5.4%
<b>Impurities:</b>		
Impurity II	Not more than 0.2 area %	Below limit of quantitation
Impurity VI	Not more than 0.3 area %	Below limit of quantitation
Impurity IX	Not more than 0.3 area %	Below limit of quantitation
Impurity XI	Not more than 0.3 area %	Below limit of quantitation
Impurities of Peak A	Not more than 0.3 area %	Below limit of quantitation
Unknown individual impurity	Not more than 0.3 area % everyone	Below limit of quantitation
Total of Impurities	Not more than 0.5 area %	Below limit of quantitation
<b>Microbiological Limits</b>		
TMAC (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 - Tacrolimus	From 0.475mg up to 0.525mg From 95.0 up to 105.0% of Tacrolimus in each capsule	0.502mg 100.4%

Batch Status : APPROVED

APPROVED BY: S. Murphy  
Qualified Person

DATE: 02/01/2025

REF:N/QC/CERTS/UKRAINE/ 147757-0E3420D-UKRAINE

Registered Office:  
Astellas Ireland Co., Ltd.  
Damoctown Road, Damoctown Industrial Park,  
Mullinacree, Dublin, D15 R851 Ireland  
Registered in Ireland No. 111917

Director: Eoin Collins  
Eoin O'Leary  
Conor Keenan  
Yasuo Ishikawa (S)  
Tetsuya Kawasaka (S)  
Mitsuhiko Kitagawa (S)  
Asteris Brandon (S)