



**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

15.09.2025

№ 43687/25/10

АДВАГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у
алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9687/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1R3607A

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 10.09.2025 № 2827/4.

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

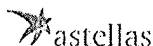


Заступник начальника Служби
(посвідчення особи, дозволу державного контролю)

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

АДВАГРАФ®, капсули пролонгованої дії по 1 мг №50 (10x5) у блистерах

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:	Такролімус (у вигляді кристалогідрату) 1 мг				
Реєстраційне посвідчення: UA/9687/01/02	Строк дії: безстроково				
Серія №:	1R3607A	Дата виробництва:	28/05/2024	Дата закінчення терміну придатності:	04/2027
Розмір серії:	8 286 уп.	Кількість введеного лікарського засобу	600 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	599 уп.				
№ партії:	1				
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пачці				
Дата сертифіката якості серії:	15.01.2025 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 43687/25/10 від 15.09.2025 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 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:
18.09.2025 р.

the acc 2810 big 26.11.25



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Назва продукту:	Адваграф®	
Сила дії/активність та лікарська форма:	капсули пролонгованої дії по 1 мг, Такролімус	
Країна імпортер:	Україна	
Розмір та тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів в алюмінієвому пакєті	
Розмір серії:	8 286 упаковок	
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія	
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001	
Рєєстраційний номер:	UA/9687/01/02	
Серія:	1R3607A	
Дата виготовлення капсул:	16.10.2024	
Дата виготовлення АФІ:	28.05.2024	
Термін придатності:	04.2027	
Код продукту:	147761	
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці не вище 25° С	
Назва показників	Допустимі межі	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, на білій кришці капсули нанесено червоний напис «1 mg», а на оранжевому корпусі капсули – «677». Капсули розміру №4. Вміст капсули – білий порошок.	Відповідає
Ідентифікація (Такролімус) <u>Метод ВЕРХ</u>	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<u>Метод ТНХ</u>	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину по положенню та кольору повинна відповідати плямі такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Сторонні домішки: - Домішка ІХ - Домішка ХІ - Домішка ХІІІ - Домішка ХVІІ і ХVІІІ - Домішки піка А - Неідентифікована одинична домішка - Сума домішок	$\leq 0,3\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0,3\%$ кожна $\leq 0,7\%$	Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,10% Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,10%
Однорідність дозування	У відповідності до вимог Європ. Фармакопеї	Відповідає
Розчинення: <u>Час розчинення</u> Метод А 0,5 г 1,5 г 24 г	від 20 % до 40 % від 48 % до 68 % $\geq 80\%$	32, 38, 35%* 56, 61, 59%* 92, 102, 97%*
Кількісне визначення Такролімус	0,95 мг – 1,05 мг (від 95,0 до 105,0 % зазначеної кількості на упаковці)	100,9%
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробів - не більше 1000 КУО/г Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно) – не більше 100 КУО/г Escherichia coli - відсутні в 10 г	<10 КУО/г <100 КУО/г відсутні/10г

*= мінімальне, максимальне і середнє значення. Результати на підставі 6 одиниць

Затверджено:

Уповноважена особа Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, Ірландія:

Linda Spillane (підпис)

Дата 15.01.2025

Зареєстрований офіс:

Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,

Дамастовн Роуд, Індустріальний парк Дамастовн,

Мулхедарт, Дублін 15, Ірландія.

Зареєстрований в Ірландії №111917

REF:N/QC/CERTS/ UKRAINE /147761-1R3607A

Директори:

Louis Collins

Emily Ging

Caroline Mullins

Yusuke Ishii (Japanese)

Tetsuya Kawasaki (Japanese)

Minetake Kitagawa (Japanese)

Anders Norden (Swedish)



Штрих-код

Сертифікат випуску серії

Видано Астеллас Ірланд Ко. Лтд

Інформація по продукту

Найменування продукту:	Адваграф® капсули 1 мг 5X10 UA
Активний компонент:	Адваграф (Такролімус)
Дозування:	1 мг
Розмір упаковки:	Блістер 5x10 од.

Інформація про серію

Номер серії:	1R3607A
Номер матеріалу:	147761
Номер матеріалу Астеллас:	147761
Розмір серії (блок складського обліку):	8286
Назва країни призначення (тільки для СС)	Не застосовується
Об'ємна-вантажний розмір контейнера	Не застосовується

Сертифікація серії

Я підтверджую, що всі виробничі стадії (включаючи упаковку і контроль якості) цієї серії продукту були проведені відповідно до вимог належної виробничої практики СС 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: Linda Spillane
Електронна підпис кваліфікованої особи

Дата: 15.01.2025

Дата друку: 15.01.2025



Batch Certificate

Issued by Astellas Ireland Co, Ltd

Product Information

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

Batch Information

Batch Number	1R3607A
Material Number	147761
Astellas SKU No.	147761
Batch Size(Stock Keeping Unit)	8286
Destination Country(ies) (EU only)	NA
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: Linda Spillane

Date: 15.01.2025

E signature by Qualified Person

Print Date: 15.01.2025



Astellas Ireland Co. Ltd.
Kerry Plant
Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland.
Tel: +353 (0)51 92 92 500

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of drug product: Advagraf® 1mg Prolonged Release Capsules
Importing Country: Ukraine
Manufacturer: Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
Manufacturing Authorisation Number: M01035/00001
Registration Certificate: UA/9687/01/02
Strength/Potency & Dosage Form: 1mg Tacrolimus, Prolonged Release Capsules
Size and type of packaging: 10 capsules in blister; 5 blisters sheets in an aluminium pouch
Batch size: 8,286 individual cartons
Batch number: 1R3607A
Production Date of Capsules: 16.10.2024
Production Date Active: 28.05.2024
Expiry date: 04 2027
Material Code: 147761
Storage: Store in the original package. Below +25°C

Attribute	Specification	Result
Description	Hard gelatin capsule, number 4 size, in white cap of capsules with red inscription «1 mg» printed, with the orange capsule body. «  677» marked. The contents of capsules – white powder.	Complies
Description of content	White powder	Complies
Identification		
HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution must comply with the retention time of the peak of tacrolimus in the chromatogram of a standard solution	Complies
TLC	The principal spot in the chromatogram of the test solution in position and colour must match the tacrolimus spot in the chromatogram of the standard solution	Complies
Dissolution		
Method A	0.5hrs	20% - 40%
	1.5 hrs	48% - 68%
	24 hrs	≥ 80%
Content Uniformity	Complies with Eu. Ph.	Complies
Related Substances		
RS IX	Not more than 0.3%	Below limit of quantitation
RS XI	Not more than 0.3%	Below limit of quantitation
RS XIII	Not more than 0.5%	Below limit of quantitation
RS XVII + RS XVIII	Not more than 0.5%	0.10%
Peak A	Not more than 0.3%	Below limit of quantitation
Others	Not more than 0.3% each	Below limit of quantitation
Total	Not more than 0.7%	0.10%
Microbial Limits Tests	Total aerobic microbial count: ≤ 1000 CFU/g	< 10 CFU/g
	Total combined moulds and yeasts count: ≤ 100 CFU/g	< 100 CFU/g
	Escherichia coli: Absent/10g	Absent/10g
Assay	From 0.95mg to 1.05mg (from 95.0% to 105.0% of the claimed amount on the package)	100.9%

*Min, Max and Mean. Results based on 6 units

Batch Status: Approved

Signed: L. Spillane

Date: 15.04.2025

Qualified Person
Astellas Ireland Co. Ltd.,
Killorglin, Co. Kerry, Ireland

Registered Office:
Astellas Ireland Co. Ltd.,
Dunagoston Road, Dunagoston Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin, D15 E8S1 Ireland.
Registered in Ireland No. 111917

Director: Louis Collins
Emily Carr
Caroline McEllin
Yoshiko Hirai (Japanese)
Tetsuya Kawasaki (Japanese)
Kiyotaka Kitagawa (Japanese)
Anders Borch (Swedish)

REF: N/qc/certs/ukraine/147761-1R3607A



**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

15.09.2025

№ 43687/25/10

АДВАГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у
алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9687/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1R3607A

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 10.09.2025 № 2827/4.

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

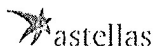


Заступник начальника Служби
(посвідчення особи, дозволу державного контролю)

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

АДВАГРАФ®, капсули пролонгованої дії по 1 мг №50 (10x5) у блистерах

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:	Такролімус (у вигляді кристалогідрату) 1 мг				
Реєстраційне посвідчення: UA/9687/01/02	Строк дії: безстроково				
Серія №:	1R3607A	Дата виробництва:	28/05/2024	Дата закінчення терміну придатності:	04/2027
Розмір серії:	8 286 уп.	Кількість введеного лікарського засобу	600 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	599 уп.				
№ партії:	1				
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пачці				
Дата сертифіката якості серії:	15.01.2025 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 43687/25/10 від 15.09.2025 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 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:
18.09.2025 р.

the acc 2810 big 26.11.25



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Назва продукту:	Адваграф®	
Сила дії/активність та лікарська форма:	капсули пролонгованої дії по 1 мг, Такролімус	
Країна імпортер:	Україна	
Розмір та тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів в алюмінієвому пакєті	
Розмір серії:	8 286 упаковок	
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія	
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001	
Рєєстраційний номер:	UA/9687/01/02	
Серія:	1R3607A	
Дата виготовлення капсул:	16.10.2024	
Дата виготовлення АФІ:	28.05.2024	
Термін придатності:	04.2027	
Код продукту:	147761	
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці не вище 25° С	
Назва показників	Допустимі межі	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, на білій кришці капсули нанесено червоний напис «1 mg», а на оранжевому корпусі капсули – «677». Капсули розміру №4. Вміст капсули – білий порошок.	Відповідає
Ідентифікація (Такролімус) <u>Метод ВЕРХ</u>	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<u>Метод ТНХ</u>	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину по положенню та кольору повинна відповідати плямі такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Сторонні домішки: - Домішка ІХ - Домішка ХІ - Домішка ХІІІ - Домішка ХVІІ і ХVІІІ - Домішки піка А - Неідентифікована одинична домішка - Сума домішок	≤ 0,3% ≤ 0,3% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,3% ≤ 0,3% кожна ≤ 0,7%	Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,10% Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,10%
Однорідність дозування	У відповідності до вимог Європ. Фармакопеї	Відповідає
Розчинення: <u>Час розчинення</u> Метод А 0,5 г 1,5 г 24 г	від 20 % до 40 % від 48 % до 68 % ≥ 80 %	32, 38, 35%* 56, 61, 59%* 92, 102, 97%*
Кількісне визначення Такролімус	0,95 мг – 1,05 мг (від 95,0 до 105,0 % зазначеної кількості на упаковці)	100,9%
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробів - не більше 1000 КУО/г Дріжджових та плісневих грибів (сумарно) – не більше 100 КУО/г Escherichia coli - відсутні в 10 г	<10 КУО/г <100 КУО/г відсутні/10г

*= мінімальне, максимальне і середнє значення. Результати на підставі 6 одиниць

Затверджено:

Уповноважена особа Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллорглін, Ко. Керрі, Ірландія:

Linda Spillane (підпис)

Дата 15.01.2025

REF:N/QC/CERTS/ UKRAINE /147761-1R3607A

Зареєстрований офіс:

Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,
Дамастовн Роуд, Індустріальний парк Дамастовн,
Мулхедарт, Дублін 15, Ірландія.
Зареєстрований в Ірландії №111917

Директори:

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



Штрих-код

Сертифікат випуску серії

Видано Астеллас Ірланд Ко. Лтд

Інформація по продукту

Найменування продукту:	Адваграф® капсули 1 мг 5X10 UA
Активний компонент:	Адваграф (Такролімус)
Дозування:	1 мг
Розмір упаковки:	Блістер 5x10 од.

Інформація про серію

Номер серії:	1R3607A
Номер матеріалу:	147761
Номер матеріалу Астеллас:	147761
Розмір серії (блок складського обліку):	8286
Назва країни призначення (тільки для СС)	Не застосовується
Об'ємна-вантажний розмір контейнера	Не застосовується

Сертифікація серії

Я підтверджую, що всі виробничі стадії (включаючи упаковку і контроль якості) цієї серії продукту були проведені відповідно до вимог належної виробничої практики СС 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: Linda Spillane
Електронна підпис кваліфікованої особи

Дата: 15.01.2025

Дата друку: 15.01.2025



Batch Certificate

Issued by Astellas Ireland Co, Ltd

Product Information

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

Batch Information

Batch Number	1R3607A
Material Number	147761
Astellas SKU No.	147761
Batch Size(Stock Keeping Unit)	8286
Destination Country(ies) (EU only)	NA
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: Linda Spillane

Date: 15.01.2025

E signature by Qualified Person

Print Date: 15.01.2025



Astellas Ireland Co. Ltd.
Kerry Plant
Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland.
Tel: +353 (0)66 92 92 500

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of drug product: Advagraf® 1mg Prolonged Release Capsules
Importing Country: Ukraine
Manufacturer: Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
Manufacturing Authorisation Number: M01035/00001
Registration Certificate: UA/9687/01/02
Strength/Potency & Dosage Form: 1mg Tacrolimus, Prolonged Release Capsules
Size and type of packaging: 10 capsules in blister; 5 blisters sheets in an aluminium pouch
Batch size: 8,286 individual cartons
Batch number: 1R3607A
Production Date of Capsules: 16.10.2024
Production Date Active: 28.05.2024
Expiry date: 04 2027
Material Code: 147761
Storage: Store in the original package. Below +25°C

Attribute	Specification	Result
Description	Hard gelatin capsule, number 4 size, in white cap of capsules with red inscription «1 mg» printed, with the orange capsule body. «  677» marked. The contents of capsules – white powder.	Complies
Description of content	White powder	Complies
Identification		
HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution must comply with the retention time of the peak of tacrolimus in the chromatogram of a standard solution	Complies
TLC	The principal spot in the chromatogram of the test solution in position and colour must match the tacrolimus spot in the chromatogram of the standard solution	Complies
Dissolution		
Method A	0.5hrs	20% - 40%
	1.5 hrs	48% - 68%
	24 hrs	≥ 80%
Content Uniformity	Complies with Eu. Ph.	Complies
Related Substances		
RS IX	Not more than 0.3%	Below limit of quantitation
RS XI	Not more than 0.3%	Below limit of quantitation
RS XIII	Not more than 0.5%	Below limit of quantitation
RS XVII + RS XVIII	Not more than 0.5%	0.10%
Peak A	Not more than 0.3%	Below limit of quantitation
Others	Not more than 0.3% each	Below limit of quantitation
Total	Not more than 0.7%	0.10%
Microbial Limits Tests	Total aerobic microbial count: ≤ 1000 CFU/g	< 10 CFU/g
	Total combined moulds and yeasts count: ≤ 100 CFU/g	< 100 CFU/g
	Escherichia coli: Absent/10g	Absent/10g
Assay	From 0.95mg to 1.05mg (from 95.0% to 105.0% of the claimed amount on the package)	100.9%

*Min, Max and Mean. Results based on 6 units

Batch Status: Approved

Signed: L. Spillane

Date: 15.04.2025

Qualified Person
Astellas Ireland Co. Ltd.,
Killorglin, Co. Kerry, Ireland

Registered Office:
Astellas Ireland Co. Ltd.,
Dunagoston Road, Dunastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin, D15 EB51 Ireland.
Registered in Ireland No. 111917

Director: Louis Collins
Emily Carr
Caroline McEllin
Yoshiko Hirai (Japanese)
Tetsuya Kawasaki (Japanese)
Kiyotaka Kitagawa (Japanese)
Anders Borch (Swedish)

REF: N/qc/certs/ukraine/147761-1R3607A



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

04.11.2024

№ 55432/24/10

АДВАГРАФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули пролонгованої дії по 1 мг по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому
пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9687/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1R3505D

Кількість ввезеного лікарського засобу 1400

Виробник

Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

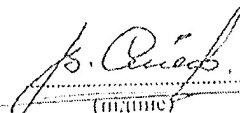
Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(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 29.10.2024 № 3318/9.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

АДВАГРАФ®, капсули пролонгованої дії по 1 мг №50 (10x5) у блистерах

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:	Такролімус (у вигляді кристалогідрату) 1 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/9687/01/02	Строк дії: безстроково		
Серія №:	1R3505D	Дата виробництва:	11/05/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	04/2026
Розмір серії:	5 170 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу	1 400 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	1 399 уп.		
№ партії:	1		
Розмір та тип пакування:	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у картонній пачці		
Дата сертифіката якості серії:	04.12.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 55432/24/10 від 04.11.2024 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 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:
04.11.2024 р.

В-с. 00011893
18.09.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Назва продукту:	Адваграф®	
Сила дії/активність та лікарська форма:	капсули пролонгованої дії по 1 мг, Такролімус	
Країна імпортер:	Україна	
Розмір та тип упаковки:	10 капсул у блістері, 5 блістерів в алюмінієвому пакеті	
Розмір серії:	5 170 упаковок	
Виробник:	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллогрлін, Ко. Керрі, V93 FC86, Ірландія	
Номер ліцензії на виробництво:	M01035/00001	
Ресстраційний номер:	UA/9687/01/02	
Серія:	1R3505D	
Дата виготовлення капсул:	31.08.2023	
Дата виготовлення АФІ:	11.05.2023	
Термін придатності:	04.2026	
Код продукту:	147761	
Зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці не вище 25° С	
Назва показників	Допустимі межі	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, на білій кришці капсули нанесено червоний напис «1 mg», а на оранжевому корпусі капсули – «* 677». Капсули розміру №4. Вміст капсули – білий порошок.	Відповідає
Ідентифікація (Такролімус) <u>Метод ВЕРХ</u>	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<u>Метод ТНХ</u>	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину по положенню та кольору повинна відповідати плямі такролімуса на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Сторонні домішки: - Домішка IX - Домішка XI - Домішка XIII - Домішка XVII і XVIII - Домішки піка А - Неідентифікована одинична домішка - Сума домішок	$\leq 0,3\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0,3\%$ кожна $\leq 0,7\%$	Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,11% Нижче ліміту визначення Нижче ліміту визначення 0,11%
Однорідність дозування	У відповідності до вимог Європ. Фармакопеї	Відповідає
Розчинення: <u>Час розчинення</u> Метод А 0,5 г 1,5 г 24 г	від 20 % до 40 % від 48 % до 68 % $\geq 80 \%$	30, 37, 33%* 54, 59, 56%* 86, 96, 91%*
Кількісне визначення Такролімус	0,95 мг – 1,05 мг (від 95,0 до 105,0 % зазначеної кількості на упаковці)	102,2%
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробів - не більше 1000 КУО/г Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно) – не більше 100 КУО/г Escherichia coli - відсутні в 10 г	<10 КУО/г <100 КУО/г відсутні/10г

*= мінімальне, максимальне і середнє значення. Результати на підставі 6 одиниць

Затверджено:

Уповноважена особа Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Кіллогрлін, Ко. Керрі, Ірландія:

Aisling O'Shea (підпис)

Дата 04.12.2023

Зареєстрований офіс:

Астеллас Ірланд Ко., Лтд.,

Дамастовн Роуд, Індустріальний парк Дамастовн,

Мулхурдарт, Дублін 15, Ірландія.

Зареєстрований в Ірландії №111917

REF:N/QC/CERTS/ UKRAINE /147761-1R3505D

Директори:

Louis Collins

Emily Ging

Caroline Mullins

Yusuke Ishii (Japanese)

Tetsuya Kawasako (Japanese)

Minetake Kitagawa (Japanese)

Jun Kono (Japanese)

Найменування документу: Випуск серії для продажу та дистрибуції

Додаток №2. Сторінка 1 з 1

Сертифікат випуску серії – Адваграф капсули

Сертифікат випуску серії

Видано Астеллас Ірланд Ко. Лтд

Інформація по продукту

Найменування продукту:	Адваграф® капсули пролонгованої дії
Активний компонент:	Такролімус
Дозування:	1 мг
Розмір упаковки:	5x10

Інформація про серію	
Номер серії:	1R3505D
Номер матеріалу:	147761
Розмір серії (блок складського обліку):	5 170
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: Aisling O'Shea (підпис)

Дата 04.12.2023

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

АСТЕЛЛАС КОНФІДЕНЦІЙНО ТА ПАТЕНТОВАНО

Document Title: QP CERTIFICATION & BATCH RELEASE FOR SALE OR
DISTRIBUTION

Attachment No.2

Batch Certificate – Advagraf Capsules

Page 1 of 1

Batch Certificate						
Issued by Astellas Ireland Co., Ltd						
Production Information - ADVAGRAF CAPSULES						
Material Description:	Advagraf cap 1 5x10 wa					
Active Ingredient:	Tacrolimus					
Dosage:	0.5mg ☐	1mg ☒	3mg ☐	5mg ☐		
Pack Size:	3x10 ☐	5x10 ☒	6x10 ☐	10x10 ☐	30C (Bottle) ☐	Bulk Capsules ☐

Batch Information			
Material No.:	147761	Batch No.:	1R350SD
Batch Size (Stock Keeping Unit)	5170		
Name of destination country(ies) (EU only)	NIA		
Bulk Shipment Container Quantity	NIA		
I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging and quality control testing) of this batch of 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 ☐			
This Product is	Certified for Release		Rejected
	☒		
Released By:	Aisling O'Shea		Date: 04/12/2023
	Qualified Person		

Patricia O'Gara ☐	Mary Kissane ☐	Linda Spillane ☐	Johanna O'Callaghan ☐
Aisling O' Shea ☒	Sharon Murphy ☐	Carol Drew ☐	Lynn Walsh ☐
Bernadette Sullivan ☐			



Astellas Ireland Co., Ltd.
Kerry Plant
Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
Tel: +353 (0)86 927 927 100

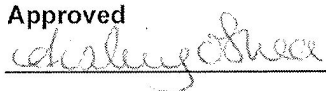
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of drug product: Advagraf® 1mg Prolonged Release Capsules
Importing Country: Ukraine
Manufacturer: Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
Manufacturing Authorisation Number: M01035/00001
Registration Certificate: UA/9687/01/02
Strength/Potency & Dosage Form: 1mg Tacrolimus, Prolonged Release Capsules
Size and type of packaging: 10 capsules in blister; 5 blisters in an aluminium pouch
Batch size: 5,170 individual cartons
Batch number: 1R3505D
Production Date of Capsules: 31.08.2023
Production Date Active: 11.05.2023
Expiry date: 04 2026
Material Code: 147761
Storage: Store in the original package. Below +25°C

Attribute		Specification	Result
Description		Hard gelatin capsule, number 4 size, in white cap of capsules with red inscription «1 mg» printed, with the orange capsule body. « 677 » marked. The contents of capsules – white powder.	Complies
Description of content		White powder	Complies
Identification			
HPLC		The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution must comply with the retention time of the peak of tacrolimus in the chromatogram of a standard solution	Complies
TLC		The principal spot in the chromatogram of the test solution in position and colour must match the tacrolimus spot in the chromatogram of the standard solution	Complies
Dissolution			
Method A	0.5hrs	20% - 40%	30, 37, 33%*
	1.5 hrs	48% - 68%	54, 59, 56%*
	24 hrs	≥ 80%	86, 96, 91%*
Content Uniformity		Complies with Eu. Ph.	Complies
Related Substances			
RS IX		Not more than 0.3%	Below limit of quantitation
RS XI		Not more than 0.3%	Below limit of quantitation
RS XIII		Not more than 0.5%	Below limit of quantitation
RS XVII + RS XVIII		Not more than 0.5%	0.11%
Peak A		Not more than 0.3%	Below limit of quantitation
Others		Not more than 0.3% each	Below limit of quantitation
Total		Not more than 0.7%	0.11%
Microbial Limits Tests	Total aerobic microbial count: ≤ 1000 CFU/g		< 10 CFU/g
	Total combined moulds and yeasts count: ≤ 100 CFU/g		< 100 CFU/g
	Escherichia coli: Absent/10g		Absent/10g
Assay	0.95mg to 1.05mg (From 95.0% to 105.0% of the claimed amount on the package)		102.2%

*Min, Max and Mean. Results based on 6 units

Batch Status: **Approved**

Signed: 

Date: 04/12/2023

Qualified Person
Astellas Ireland Co. Ltd.,
Killorglin, Co. Kerry, Ireland

Resident of Quality
Astellas Ireland Co., Ltd.
Danganstown Road, Danganstown Industrial Park,
Ballynasharra, Dublin, D15 K2Y1 Ireland,
Registered in Ireland No. 111917

Director: Louis Collins
Emily O'Leary
Caroline Mullins
Yusuke Kishi (Japanese)
Tetsuya Kawaraki (Japanese)
Shigeru Kato (Japanese)
Jun Kono (Japanese)

REF: N/qc/certs/ukraine/147761-1R3505D