

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, 8 (4942) 650-805

Паспорт № 613 от 14.12.2022

**Адваграф® капсулы пролонгированного действия
5 мг (блистер) 10x5 (пачка картонная)**

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: 5R3100A

Дата упаковки: 27.11.2022

Количество упаковок: 9 589

Дата производства: 04.2022

Годен до: 03.2025

Произведено: Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия

Серия производителя: 5R3100A

НД ЛСР-006205/09-250620

РУ ЛСР-006205/09 от 31.07.2009 (дата замены 14.12.2020)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Твердые желатиновые капсулы размера №0, на серовато-красной крышке капсулы нанесена красная надпись «5mg», а на оранжевом корпусе капсулы – «  687». Содержимое капсул – белый порошок.	Твердые желатиновые капсулы размера №0, на серовато-красной крышке капсулы нанесена красная надпись «5mg», а на оранжевом корпусе капсулы – «  687». Содержимое капсул – белый порошок.
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика таколимуса на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует стандарту
ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и цвету должно соответствовать основному пятну таколимуса на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует стандарту
Растворение (Уровень 1 и Уровень 2)	0,5 ч от 18 % до 38 % 1,5 ч от 48 % до 68 % 24 ч не менее 80 %	24 % 55 % 89 %
Родственные примеси	Примеси IX, XI, XIII – не более 0,5 % каждой Примесь XVII и XVIII – не более 0,5 % суммарно Примеси Пика А – не более 0,3 % Неидентифицированная единичная примесь – не более 0,3 % Сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 0,05%; менее 0,1 %; менее 0,2 % Менее 0,1% Менее 0,1% Менее 0,1% Менее 0,2%
Однородность дозирования	Значение предела приемлемости (AV) для 10 капсул должно быть $\leq L_1$. Если значение AV больше L_1 , тестируют дополнительно еще 20 капсул и вычисляют для них значение AV. Значение AV для 30 капсул должно быть $\leq L_1$; и ни в одной из капсул содержание таколимуса не должно быть меньше $(1 - L_2 \times 0,01)M$ или больше $(1 + L_2 \times 0,01)M$.	AV=5,6 ($L_1=15,0$)
Количественное определение	От 93 % до 105 % от заявленного содержания	100 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Отсутствует
Упаковка	По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 запаянному алюминиевому пакету (содержащему 5 блистеров из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги и пакетик с силикагелем) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона по ГОСТ 32096-2013 или импортного.	По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 запаянному алюминиевому пакету (содержащему 5 блистеров из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги и пакетик с силикагелем) вместе с инструкцией по применению (заводские коды 164649/ 4000019, 07706) в пачке из картона.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, способ применения в редакции «Для приема внутрь один раз в сутки»; название, страну и логотип (графическое изображение и надпись «astellas») владельца регистрационного удостоверения, номер	На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, способ применения в редакции «Для приема внутрь один раз в сутки»; название, страна и логотип (графическое изображение и надпись «astellas») владельца регистрационного удостоверения, номер

КОПИЯ ВЕРНА

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализ
	серии, дату производства, срок годности, могут быть нанесены внутренние заводские коды. На алюминиевом пакете на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой [®], международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, условия и время хранения препарата после вскрытия алюминиевого пакета в редакции: «После вскрытия запаянного алюминиевого пакета капсулы хранить при температуре не выше 25°C в течение 1 года.», способ применения в редакции «Для приема внутрь один раз в сутки»; название, страну и логотип (графическое изображение и надпись «astellas») владельца регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности, могут быть нанесены внутренние заводские коды. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой [®], международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, название и количество действующего вещества в 1 капсуле, способ применения в редакции «Для приема внутрь один раз в сутки», условия хранения в оригинальной упаковке, условия и время хранения препарата после вскрытия алюминиевого пакета в редакции: «После вскрытия запаянного алюминиевого пакета капсулы хранить при температуре не выше 25°C в течение 1 года.», условия отпуска, предупредительные надписи «Перед применением обязательно ознакомьтесь с инструкцией», «Пакетик с влагопоглотителем (силикагелем) не глотать!», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», название, страну и логотип (графическое изображение и надпись «astellas») владельца регистрационного удостоверения; название и адрес предприятия-производителя; номер серии, дату производства, срок годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, могут быть нанесены внутренние заводские коды. Шрифтом Брайля на русском языке дополнительно указаны торговое наименование препарата и дозировка. Дополнительно указывают: «Упаковано/Выпускающий контроль качества:», логотип, название, адрес, тел./факс предприятия; внутренние заводские коды. Расположение заводских кодов, кодов упаковки и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться. Может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	серии, дата производства, срок годности, нанесен внутренний заводской код (заводской код 162283). На алюминиевом пакете на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой [®], международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, условия и время хранения препарата после вскрытия алюминиевого пакета в редакции: «После вскрытия запаянного алюминиевого пакета капсулы хранить при температуре не выше 25°C в течение 1 года.», способ применения в редакции «Для приема внутрь один раз в сутки»; название, страна и логотип (графическое изображение и надпись «astellas») владельца регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, срок годности, нанесены внутренние заводские коды (заводской код 155787). На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой [®], международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, название и количество действующего вещества в 1 капсуле, способ применения в редакции «Для приема внутрь один раз в сутки», условия хранения в оригинальной упаковке, условия и время хранения препарата после вскрытия алюминиевого пакета в редакции: «После вскрытия запаянного алюминиевого пакета капсулы хранить при температуре не выше 25°C в течение 1 года.», условия отпуска, предупредительные надписи «Перед применением обязательно ознакомьтесь с инструкцией», «Пакетик с влагопоглотителем (силикагелем) не глотать!», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», название, страна и логотип (графическое изображение и надпись «astellas») владельца регистрационного удостоверения; название и адрес предприятия-производителя; номер серии, дата производства, срок годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, нанесены внутренние заводские коды (заводские коды 161815, 07605). Шрифтом Брайля на русском языке дополнительно указаны торговое наименование препарата и дозировка. Дополнительно указано: «Упаковано/Выпускающий контроль качества:», логотип, название, адрес, тел./факс предприятия; внутренние заводские коды. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Срок годности	3 года. 1 год после вскрытия запаянного алюминиевого пакета.	Годен до: 03.2025
Условия хранения	В оригинальной упаковке (алюминиевый пакет в пачке) при температуре не выше 25°C	Соответствует

Закключение: Препарат Адваграф® капсулы пролонгированного действия 5 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная) серия 5R3100A, упакованный АО «ОРТАТ», Россия соответствует требованиям НД ЛСР-006205/09-250620.

Начальник отдела контроля качества

Гудова Е.А.



КОПИЯ ВЕРНА
19.12.2021
Гудова Е.А.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО



157092, КОСТРОМСКАЯ ОБЛАСТЬ,
СУСАНИНСКИЙ РАЙОН,
С.СЕВЕРНОЕ,
МКР-Н ХАРИТОНОВО

телефон: (4942) 650-805
тел/факс: (4942) 650-840
E-mail: Pharm@ortal.ru
www.rpharm.com

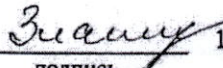
Ф04АДМ-СД-02000-57-02

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ № 0486-2022

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Адваграф® капсулы пролонгированного действия 5 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная)
МНН, или группировочное, или химическое	Такролимус
Номер серии	5R3100A
Размер серии	9589 упаковок
Дата производства	04.2022
Годен до	03.2025
Наименование производителя, страна	Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия
Упаковщик/Выпускающий контроль качества, страна	АО «ОРТАТ», Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-006205/09 от 31.07.2009 (дата замены 14.12.2020)
Наименование держателя регистрационного удостоверения, страна	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Номер нормативной документации	ЛСР-006205/09 - 250620

Настоящим подтверждаю, что данная серия продукции произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), лицензией на производство лекарственных средств, а так же иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и Евразийского экономического союза, перед ее выпуском.

Записи по производству и контролю качества данной серии готовой продукции проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Уполномоченное лицо: Златоустовский Г.Ю.  15.12.2022 г.
подпись

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 399 от 23.04.2021 г.

КОПИЯ ВЕРНА

19.12.2022
Златоустовский Г.Ю.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 31.01.2023 19:56»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о студиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.12.2022	Адвалграф®; капсулы пронгитированного действия 5 мг 10 шт., блистеры (5), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ")	Россия	Астеллас Ирланд Ко.Лтд, Ирландия (Производитель готовой ЛФ); Астеллас Ирланд Ко.Лтд, Ирландия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛСР-006205/09-250620	АО "ОПТАТ"	SR3100A	-