



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Такні Лонг, капсули пролонгованої дії по 0.5 мг, №50
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення.
№ UA/20185/01/01
4. Сила/Активність.
Такролімусу 0.5 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
капсули пролонгованої дії, тверді
6. Розмір упаковки (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
5 бліст. x 10 капсул в коробці, загальна кількість: 302 коробки
7. Лот/Номер серії.
0021123
8. Дата виробництва.
11.2023
Дата пакування
04.2024
9. Термін придатності.
11.2025
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво
Пакування
Контроль якості
Випуск серії
11. Номера Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 906,308
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
 Продукт перевипущено
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами: ID:2768335

вх. ам. №0341
29.08.24 *[Signature]*



Виробник АФІ

Ім'я: ТЕВА Чех Індастріз с.р.о. (АФІ)

Адреса: вул. Остравска 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка

Авторизаційний номер: N/A

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: sukls344613/2018

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20198020 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-T92

Алюмінієвий пакет: T080

Коробка: 20198080 01

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску документів: 22.04.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними вимогам GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості



16. Підпис:

17. Дата: 21.05.2024



Сертифікат Аналізу

Такні Лонг, капсули пролонгованої дії, тверді, по 0.5 мг, №50, Україна

Номер серії:	0021123	Номенклатурний код:	84032965
Дата виробництва:	Листопад 2023	Термін придатності:	Листопад 2025
Дата аналізів:	20 березня 2024		
Довідка:	SDIR005680/6		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Тверді желатинові капсули розміром 5, наповнені порошком білого до майже білого кольору. Корпус: світло-помаранчевий з радіальним написом «0.5 mg» чорного кольору. Кришечка: світло-жовта з радіальним написом «TR» чорного кольору.	Відповідає
Ідентифікація активної речовини -УЕРХ	Час утримування піку такролімусу на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в ході кількісного визначення, співпадає з часом утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- ТШХ	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за кольором, розміром і значенням R_f відповідає плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом прямого визначення	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом прямого визначення Прийнятне значення [AV]	Приймальне число не більше 15,0	10,9
Розчинення (ВЕРХ) (за 45 хв)	Не більше 25% від заявленої кількості розчиняється протягом 45 хвилин в середовищі QC1. Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	6-11%
Розчинення (ВЕРХ) (за 6 год)	35-60% заявленої кількості розчиняється протягом 6 годин в середовищі QC1. Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	42-55 %
Розчинення (ВЕРХ) (за 4 год)	Не менше 80% заявленої кількості розчиняється протягом 4 годин в середовищі QC2. Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	87-97%
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	97%



Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
21-епі-такролімус	Не більше 0,5%	0,16 %
Домішка С	Не більше 0,5%	< 0,1 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2%	< 0,1 %
Сума	Не більше 1,2%	0,16 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Проводиться періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

Серія затверджена: Tar Iren Dora
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 21.05.2024 14:00:44

Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то він був підписаний електронним підписом.



Звіт: 906,308,00 REL MRP з LIMS_PROD