00УТ-000064

Ф02СОП-КО-07000-39-06

АО «ОРТАТ»
Отдел контроля качества
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00058-ЛС от 16.12.2015
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр-н Харитоново, тел.(4942) 650-806

Паспорт № 1 от 24.04.2020
Програф® капсулы 0,5 мг № 50

Упаковано: **АО «ОРТАТ», Россия**
Количество упаковок: **10 215**
Серия производителя: **0E3205A**
Произведено: **Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия**
НД ЛС-000923-050411, изм. № 1-5
РУ ЛС-000923 от 05.04.2011 (дата замены 13.03.2017)

Номер серии: **0E3205A**
Дата производства: **11.2019**

Дата упаковки: **11.04.2020**
Годен до: **10.2022**

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Твердые желатиновые капсулы размером №5, корпус и крышечка непрозрачные, светло-желтого цвета, с надпечаткой красного цвета «0,5 mg» на крышечке капсулы и «[f]607» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белый порошок.	Твердые желатиновые капсулы размером №5, корпус и крышечка непрозрачные, светло-желтого цвета, с надпечаткой красного цвета «0,5 mg» на крышечке капсулы и «[f]607» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белый порошок.
Подлинность		
Качественная реакция с м-динитробензолом	Образование светлого красно-пурпурного окрашивания	Положительная
ТСХ	По положению и цвету основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пятну такролимуса на хроматограмме стандартного раствора.	Положительная
ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика такролимуса на хроматограмме стандартного раствора.	Положительная
Вода	Не более 7,0 %	4,9 %
Растворение	Не менее 70 % (Q) такролимуса должно перейти в раствор через 60 мин	84 %
Посторонние примеси	Идентифицированные примеси:	
	Примесь II: не более 0,2 %	Отсутствует
	Примеси VI, IX, примеси пика А: не более 0,3 %	Отсутствует
	Примесь XI: не более 0,5 %	0,2 %
	Единичная неидентифицированная примесь: не более 0,5 %	0,4%
	Сумма примесей: не более 1,0 %	0,6 %
Таутомерные соединения	Соединение I: не более 3,0 %	1,0 %
	Соединение II: не более 5,0 %	Отсутствует
Однородность дозирования	85-115 % от заявленного количества такролимуса каждой капсулы (от 0,43 до 0,58 мг)	87-104 %
Количественное определение	От 0,475 до 0,525 мг/капсулу	0,485 мг/капсулу
	От 95,0 до 105,0 % такролимуса в каждой капсуле, включая таутомерное соединение I- не более 3,0% и таутомерное соединение II- не более 5,0%	(97,0 %)
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных бактерий не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 10
	Общее число грибов не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10
	E.coli в 1 г не допускается	Отсутствует
Упаковка	По 10 капсул в блистере из ПВХ/ алюминиевой фольги.	По 10 капсул в блистере из ПВХ/ алюминиевой фольги.
	По 5 блистеров в запаянном алюминиевом пакете вместе с пакетиком, содержащим 1 г силикагеля.	По 5 блистеров в запаянном алюминиевом пакете вместе с пакетиком, содержащим 1 г силикагеля.
	По 1 запаянному алюминиевому пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 1 запаянному алюминиевому пакету вместе с инструкцией по применению (заводские коды упаковки 06605, 158702,) в картонной пачке.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с	На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИПАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА * ОГРН 1127746 № 72318

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, название и страну производителя, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «astellas»), номер серии, дату производства, «Годен до:», предупредительную надпись «После вскрытия запаянного алюминиевого пакета капсулы хранить при температуре не выше 25°С в течение 1 года.», могут быть нанесены внутренние заводские коды. На алюминиевом пакете на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, название и страну производителя, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «astellas»), номер серии, дату производства, «Годен до:», предупредительную надпись «После вскрытия запаянного алюминиевого пакета капсулы хранить при температуре не выше 25°С в течение 1 года.», могут быть нанесены внутренние заводские коды. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле; название и страну владельца регистрационного удостоверения, его логотип (графическое изображение и надпись «astellas»); название, адрес и страну производителя лекарственного препарата; условия хранения в оригинальной упаковке, условия и срок хранения препарата после вскрытия алюминиевого пакета; условия отпуска; способ применения, предупредительные надписи «В состав входит лактозы моногидрат.», «Перед применением прочитайте инструкцию.», «Хранить в недоступном для детей месте.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, «Годен до:», схематический рисунок капсулы с указанием дозировки, штрих-код, могут быть нанесены внутренние заводские коды. Дополнительно указывают: «Упаковано/Выпускающий контроль качества:», логотип, название, адрес, телефон и факс АО «ОРТАТ». Расположение внутренних 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.	маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, название и страна производителя, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «astellas»), номер серии, дата производства, «Годен до:», предупредительная надпись «После вскрытия запаянного алюминиевого пакета капсулы хранить при температуре не выше 25°С в течение 1 года.», нанесен внутренний заводской код (155002). На алюминиевом пакете на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, название и страна производителя, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «astellas»), номер серии, дата производства, «Годен до:», предупредительная надпись «После вскрытия запаянного алюминиевого пакета капсулы хранить при температуре не выше 25°С в течение 1 года.», нанесен внутренний заводской код (156417). На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле; название и страна владельца регистрационного удостоверения, его логотип (графическое изображение и надпись «astellas»); название, адрес и страна производителя лекарственного препарата; условия хранения в оригинальной упаковке, условия и срок хранения препарата после вскрытия алюминиевого пакета; условия отпуска; способ применения, предупредительные надписи «В состав входит лактозы моногидрат.», «Перед применением прочитайте инструкцию.», «Хранить в недоступном для детей месте.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, «Годен до:», схематический рисунок капсулы с указанием дозировки, штрих-код, нанесены внутренние заводские коды (06304, 159201). Дополнительно указано: «Упаковано/Выпускающий контроль качества:», логотип, название, адрес, телефон и факс АО «ОРТАТ». Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	3 года, 1 год после вскрытия первичной упаковки (запаянного алюминиевого пакета)	Годен до 10.2022

Заключение: Препарат Програф® капсулы 0,5 мг № 50 серия 0E3205A, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛС-000923-050411, изм.№ 1-5

Зам. начальника отдела контроля качества **Сорокина М.С.** _____ 2020

подпись дата

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ Г.Р. №1723181 "МЕДИПАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *