

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1028-2025  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ТАКРОПИК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,1 % 15 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Такролимус
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	6630325
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	TCRL-0400-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	15 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	25.03.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.03.2027
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	65.101 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(002556)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН- БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK NAME:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
STCR-5801-280	ТАКРОЛИМУС	0403A525010	Concord Biotech Limited	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

**Производство серий, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.**

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(002556)-(ПГ-РУ)-200125 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 27377 от 14.04.25.

The quality of the product conforms to the Specification, confirmed by certificate of analysis.

**Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.**

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

**Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.**

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

**Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 431 от 30.04.2021**

QP	Name	Order
----	------	-------

Дата выпуска: 25.04.2025 16:05:35

Дата распечатки: 25.04.2025

**Сертификат анализа АГ №: 510 27377**

Продукт: ТАКРОПИК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,1 % 15 Г  
Индекс: TCRL-0400-000                      Срок годности: 2027-03-01  
№ серии: 6630325

Объем серии: 65.101 ТЫС УПАК                      Дата производства: 2025-03-25  
Дата анализа: 2025-03-28

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Однородная мазь белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха	Однородная мазь почти белого цвета. Наличие слабого специфического запаха
Идентификация 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении такролимуса, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) такролимуса	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении такролимуса, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) такролимуса

**Сертификат анализа АГ №: 510 27377**

Продукт: ТАКРОПИК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,1 % 15 Г  
Индекс: TCRL-0400-000                      Срок годности: 2027-03-01  
№ серии: 6630325

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении феноксизанола, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО феноксизанола	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении феноксизанола, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО феноксизанола
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	101 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 15 г	15 г
Однородность 1	Препарат должен быть однородным по содержанию такролимуса в разных частях тубы	Соответствует требованиям
Однородность 2	Содержание такролимуса в разных частях содержимого тубы должно быть от 85,0 % до 115,0 % от номинального значения	103.6 %; 102.3 %; 106.2 %; 104.9 %
Однородность 3	Среднее содержание такролимуса в разных частях содержимого тубы должно быть от 90,0 % до 110,0 % от номинального значения	104.3 %
Примеси 1	Дельта лактон - не более 0,5 %	Не обнаружено

**Сертификат анализа АГ №: 510 27377**

Продукт: ТАКРОПИК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,1 % 15 Г  
Индекс: TCRL-0400-000                      Срок годности: 2027-03-01  
№ серии: 6630325

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Примеси 2	Продукт деградации (пик с относительным временем удерживания 0,93) - не более 2,0 %	Не обнаружено
Примеси 3	Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %	Не обнаружено
Примеси 4	Сумма всех примесей - не более 4,0 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более $10^2$ КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более $10^1$ КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Количественное определение 1 [мг]	Содержание феноксиэтанола в 1 г препарата - от 4,0 до 5,0 мг	4.5 мг
Количественное определение 2 [мг]	Содержание такролимуса в 1 г препарата - от 0,9 до 1,1 мг	1.1 мг
Описание упаковки	По 15 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	По 15 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона

**Сертификат анализа АГ №: 510 27377**

Продукт: ТАКРОПИК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,1 % 15 Г  
Индекс: TCRL-0400-000                      Срок годности: 2027-03-01  
№ серии: 6630325

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (туба). На тубе указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, название действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии и дату истечения срока годности	Первичная упаковка (туба). На тубе указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, название действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии и дата истечения срока годности

**Сертификат анализа АГ №: 510 27377**

Продукт: ТАКРОПИК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,1 % 15 Г  
Индекс: TCRL-0400-000 Срок годности: 2027-03-01  
№ серии: 6630325

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, название действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), «Способ применения: см. листок-вкладыш.» и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, название действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до»), «Способ применения: см. листок-вкладыш.» и

**Сертификат анализа АГ №: 510 27377**

Продукт: ТАКРОПИК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,1 % 15 Г  
Индекс: TCRL-0400-000                      Срок годности: 2027-03-01  
№ серии: 6630325

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С	При температуре не выше 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(002556)-(РГ-RU)-200125

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(002556)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 16.06.2023

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(002556)-(РГ-RU)-200125.

Проверил	Утвердил
Начальник ЛККГП	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Самойлов Д.А.	Центр Контроля Качества
14.04.2025	Филимонова И.В.
	14.04.2025

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.