

Сертификат качества серии № 14618 от 24.11.2025

### Такролимус, капсулы 0,5 мг

Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(003009)-(РГ-RU)

Номер серии	091125
Дата начала производства	03.11.2025
Количество	25 524 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-№(003009)-(РГ-RU)-140823

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Капсулы твердые желатиновые № 2. Корпус желтого цвета со светло-бежевым оттенком, крышечка желтого цвета со светло-бежевым оттенком, непрозрачные. Содержимое капсул: смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки по форме капсулы, легко разрушаемые при легком нажатии стеклянной палочкой.	Капсулы твердые желатиновые № 2. Корпус желтого цвета со светло-бежевым оттенком, крышечка желтого цвета со светло-бежевым оттенком, непрозрачные. Содержимое капсул: смесь порошка и гранул белого цвета. Уплотнение содержимого капсул в комки по форме капсулы отсутствует.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) такролимуса.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 80 % (Q) $C_{44}H_{69}NO_{12}$ (такролимуса) через 60 мин.	101 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Аскомицин – не более 0,5 %; Гидроксикислота такролимуса – не более 0,5 %; Дигидротакролимус – не более 0,5 %; 21-Эпитакролимус – не более 0,5 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3 %; Сумма примесей – не более 1,5 %.	Не обнаружено
Остаточные органические растворители	<u>ГХ</u> Содержание этанола в каждой капсуле должно быть не более 1,15 мг.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0$ %.	14,3 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_{44}H_{69}NO_{12}$ (такролимуса) должно быть от 0,42 до 0,58 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы.	0,48 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u>  не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл;  не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ  менее $1 \cdot 10^2$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 1, 7, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в запаянный пакет из материала комбинированного на основе фольги алюминиевой с вложением пакетика, содержащего силикагель. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул во флакон из коричневого стекла, укупоренный навинчивающейся крышкой из полистилена с вмонтированной съемной капсулой силикагеля и с кольцом контроля первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Один флакон или один запаянный пакет вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 50 капсул во флакон из коричневого стекла, укупоренный навинчивающейся крышкой из полистилена с вмонтированной съемной капсулой силикагеля и с кольцом контроля первого вскрытия. На флаконе наклеена этикетка самоклеящаяся. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают	На этикетке флакона указано: торговое





Лицензия Л012-00102-77/00010730  
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

**Разрешение**  
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 14618 от 24.11.2025 г.

Наименование препарата	Такролимус
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Такролимус
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	0,5 мг
Форма выпуска	капсулы, 0,5 мг (флакон) 50 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	091125
Количество	25 524 упаковок
Дата начала производства	03.11.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 10/2028
Нормативная документация	ЛП-№(003009)-(РГ-RU)-140823
Сертификат качества серии	14618 от 24.11.2025
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(003009)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	14.08.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	10/2028
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да  Нет

Уполномоченное лицо:

 / Ильичева Елена Владимировна/ 24.11.2025 г.  
подпись / ФИО / Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 27.02.2026 13:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
24.11.2025	Такролимус; капсулы 0.5 мг 50 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(003009)-(ПГ-RU)-140823	ООО "Озон"	091125	-	