



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2026

№ 8177/26/10

ТАКНІ ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії тверді, 1 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у
блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик;
по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20185/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2028

Серія лікарського засобу № **1003069**

Кількість ввезеного лікарського засобу 386

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.02.2026 № 0457/9.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підписати особу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СТРОМЕНКО

(підписати та прізвище)





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

1. Назва продукту.
Такні Лонг, капсули пролонгованої дії по 1 мг, №50
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення.
№ UA/20185/01/02
4. Сила/Активність.
Такролімусу 1 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
капсули пролонгованої дії, тверді
6. Розмір упаковки (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
5 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 386 коробок
7. Лот/Номер серії.
1003069
8. Дата виробництва.
11.2025
Дата пакування
01-02.2026
9. Термін придатності.
11.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
Тева Фармасьютикал Воркс Прайват Лімітед Компан0456
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/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8012/2026
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:

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.
Відділ контролю якості
Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13
Номенклатурний код: 84032975

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu
Код матеріалу готового продукту: 32076263

Має № 1334 від 20.03.26. Стел



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: suks344613/2018

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20198020 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-T93

Алюмінієвий пакет: T081

Коробка: 20198070 01

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Номер серії в САП: 40000402441

Дата випуску документів: 09/02/2026

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.

Ildiko Fruzsina Dihen Pharm.D

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 09 лютого 2026





Сертифікат Аналізу

Такні Лонг, капсули пролонгованої дії, тверді, по 1 мг, №50, Україна

Номер серії: 1003069 Номенклатурний код: 32076263
Дата виробництва: Листопад 2025 Термін придатності: Листопад 2027
Дата аналізів: 30 січня 2026
Довідка: SDIR005680/6

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Тверді желатинові капсули розміром 4, наповнені порошком білого до майже білого кольору. Корпус: світло-помаранчевий з радіальним написом «1 mg» чорного кольору. Кришечка: біла 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	6.5
Розчинення (ВЕРХ) (за 45 хв)	Не більше 25% від заявленої кількості розчиняється протягом 45 хвилин в середовищі QC1. Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	5-11 %
Розчинення (ВЕРХ) (за 6 год)	35-60% заявленої кількості розчиняється протягом 6 годин в середовищі QC1. Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	46-53 %
Розчинення (ВЕРХ) (за 4 год)	Не менше 80% заявленої кількості розчиняється протягом 4 годин в середовищі QC2. Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф.	96-103 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101 %



Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
21-епі-такролімус	Не більше 0,5%	0,15 %
Домішка С	Не більше 0,5%	< 0,10 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2%	< 0,10 %
Сума	Не більше 1,2%	0,15%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	< 100 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	< 100 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Відсутня

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

Дата релізу: 03 лютого 2026



Balazs Gaal (підпис)

Керівник підрозділу хімічного контролю II

Відділ забезпечення якості