ООО «Добролек»

115446, г. Москва,
Коломенский проезд, д. 13А
тел.: 8-499-951-04-86

КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 9

Наименование продукции	**Энплейт, порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг**

Номер серии: 1113812А

Объем серии: 7 472 упаковки

Дата изготовления: 31 мая 2019

Годен до: 31 мая 2024

НД ЛСР-007739/09-011009, изменения № 1-10

Наименование показателей	**Требования НД**	**Результаты испытаний**
Порошок для приготовления раствора для подкожного введения		
Описание	Лиофилизат белого цвета	Лиофилизат белого цвета
Содержание влаги	Менее 2,0 %	0,5 %
Восстановленный препарат		
Описание раствора	Прозрачная, бесцветная жидкость, практически свободная от включений	Прозрачная, бесцветная жидкость, практически свободная от включений
Подлинность	Положительный результат	Соответствует
Прозрачность раствора	Раствор должен быть прозрачным по сравнению со стерильной водой для инъекций	Раствор прозрачный
Цветность раствора	Раствор должен быть бесцветным по сравнению со стерильной водой для инъекций	Раствор бесцветный
pH	От 4,8 до 5,3	5,1
Механические включения	Довидимые частицы Частицы диаметром ≥10 мкм – не более 6000/контейнер, Частицы диаметром ≥25 мкм – не более 600/контейнер Видимые частицы Должны отсутствовать	Довидимые частицы Частицы диаметром ≥10 мкм - 63/контейнер, Частицы диаметром ≥25 мкм - 4/контейнер Видимые частицы Отсутствуют
Осмоляльность	От 269 до 332 мОсм/кг	299 мОсм/кг
Чистота и содержание примесей	Эксклюзионная ВЭЖХ ≥ 98 % основного пика ≤ 2 % предпиков	99,6 % основного пика 0,4 % предпиков
	Катионобменная ВЭЖХ ≥ 85 % основного пика	92 %
	Обращеннофазная ВЭЖХ ≥ 88 % основного пика	92 %
Бактериальные эндотоксины	≤ 2,5 ЕЭ/мл	Менее 2,5 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	0,50 ± 0,05 мг/мл	0,48 мг/мл
Полисорбат 20	От 0,002 до 0,006 %	0,003 %
Биологическая активность	От 78 до 122 % стандартной активности	105 %

Начальник ОКК
Вейс Л.П.

Дата: 14.04.2020

«Добролек» Для документов

ООО «ДОБРОЛЕК» ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ СКЛАД СТ. КЛАДОВЩИК БЛИНОВА Н.Н. 17 АПР 2020

"Компания ФАРМСТОР"

ООО «Добролек»

115446, г. Москва,
Коломенский проезд, д.13А
тел.: 8-499-951-04-86

КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 9

Наименование продукции	Энплейт, порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг

Номер серии: 1113812А

Объем серии: 7 472 упаковки

Дата изготовления: 31 мая 2019

Годен до: 31 мая 2024

НД ЛСР-007739/09-011009, изменения № 1-10

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Упаковка	Флакон 5 мл из стекла гидролитического класса I с 13 мм эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 флакону, содержащему 250 мкг или 500 мкг ромиплостима помещают контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. На каждую пачку наклеивают две прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.	Флакон 5 мл из стекла гидролитического класса I с 13 мм эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 флакону, содержащему 250 мкг ромиплостима поместили в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку поместили в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. На каждую пачку наклеили две прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.
Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое название препарата, международное непатентованное название, дозировку (мкг), лекарственную форму, способ введения, название компании – владельца регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.), номер серии, «годен до». Дополнительно могут быть нанесены технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету упаковки. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое название препарата, международное непатентованное название, дозировку (мкг), лекарственную форму, наименование и содержание активного вещества во флаконе (мкг), перечень вспомогательных веществ, количество флаконов в упаковке, содержание действующего вещества после растворения (мкг), концентрацию (мкг/мл), способ введения, условия хранения, дополнительно указывают: «После разведения в течение 24 часов при температуре 25°С или в течение 24 часов при температуре 2-8°С, в оригинальной упаковке в защищенном от света месте», условия отпуска из аптек, логотип (латиница: Amgen®), предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.), номер серии (указывают цифрами или цифрами с добавлением буквенного суффикса), дату изготовления, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. В случае вторичной упаковки/выпускающего контроля качества на ООО «Добролек», Россия, дополнительно указывают: «Упаковано: ООО «Добролек», 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А. ». Дополнительно могут быть нанесены технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету упаковки. Дополнительно могут быть нанесены сведения для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	На этикетке флакона на русском языке указано: торговое название препарата - *Энплейт*, международное непатентованное название-*ромиплостим*, дозировка - **250 мкг**, лекарственная форма - ***порошок для приготовления раствора для подкожного введения***, способ введения - ***для подкожного введения***, название компании – владельца регистрационного удостоверения - ***Амджен Европа Б.В.***, номер серии -*1113812*, годен до – ***05 2024.*** На картонной пачке на русском языке указано: торговое название препарата - *Энплейт*, международное непатентованное название - *ромиплостим*, дозировка –*250 мкг*, лекарственная форма - ***порошок для приготовления раствора для подкожного введения***, наименование и содержание активного вещества во флаконе – *250 мкг ромиплостима*, перечень вспомогательных веществ - *маннитол (Е421), L-гистидин, хлористоводородная кислота (для регулирования pH), полисорбат 20*, количество флаконов в упаковке - *1 флакон*, содержание активного вещества после растворения - *после разведения конечный объем 0,5 мл раствора содержит 250 мкг ромиплостима (500 мкг/мл)*, способ введения - *для подкожного введения*, условия хранения - *«Хранить при температуре 2°С - 8°С. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте»*, дополнительно указано: : *«После разведения в течение 24 часов при температуре 25°С или в течение 24 часов при температуре 2-8°С, в оригинальной упаковке в защищенном от света месте»*, условия отпуска из аптек – *По рецепту*, логотип (латиница: *Amgen®*), предупредительные надписи: *«Хранить в недоступном для детей месте!», «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением»*, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения *Амджен Европа Б.В. Минервум 7061 NL-4817 ZK Бреда Нидерланды*, номер серии - *1113812А*, дата изготовления – *05.2019*, годен до – *05.2024*, штрих-код - *4650062750038*, номер регистрационного удостоверения - *ЛСР-007739/09*. Упаковано: *ООО «Добролек», 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А.* Нанесены сведения для мониторинга движения лекарственного препарата.

Заключение: Препарат «Энплейт, порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг с.1113812А соответствует требованиям НД ЛСР-007739/09-011009, изменения № 1-10.

Начальник ОКК

Вейс Л.П.

Дата: 14.04.2020

ООО «ДОБРОЛЕК» ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ СКЛАД ст. кладовщик БЛИНОВА Н.Н. 17 АПР 2020

00УТ-000144

ООО «Добролек»

115446, г. Москва,
Коломенский проезд, д. 13А
тел.: 8-499-951-04-86

КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 9

Наименование продукции	Энплейт, порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг

Номер серии: 1113812А

Объем серии: 7 472 упаковки

Дата изготовления: 31 мая 2019

Годен до: 31 мая 2024

НД ЛСР-007739/09-011009, изменения № 1-10

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Порошок для приготовления раствора для подкожного введения		
Описание	Лиофилизат белого цвета	Лиофилизат белого цвета
Содержание влаги	Менее 2,0 %	0,5 %
Восстановленный препарат		
Описание раствора	Прозрачная, бесцветная жидкость, практически свободная от включений	Прозрачная, бесцветная жидкость, практически свободная от включений
Подлинность	Положительный результат	Соответствует
Прозрачность раствора	Раствор должен быть прозрачным по сравнению со стерильной водой для инъекций	Раствор прозрачный
Цветность раствора	Раствор должен быть бесцветным по сравнению со стерильной водой для инъекций	Раствор бесцветный
pH	От 4,8 до 5,3	5,1
Механические включения	Довидимые частицы Частицы диаметром ≥10 мкм – не более 6000/контейнер, Частицы диаметром ≥25 мкм – не более 600/контейнер Видимые частицы Должны отсутствовать	Довидимые частицы Частицы диаметром ≥10 мкм - 63/контейнер, Частицы диаметром ≥25 мкм - 4/контейнер Видимые частицы Отсутствуют
Осмоляльность	От 269 до 332 мОсм/кг	299 мОсм/кг
Чистота и содержание примесей	Эксклюзионная ВЭЖХ ≥ 98 % основного пика ≤ 2 % предпиков	99,6 % основного пика 0,4 % предпиков
	Катионобменная ВЭЖХ ≥ 85 % основного пика	92 %
	Обращеннофазная ВЭЖХ ≥ 88 % основного пика	92 %
Бактериальные эндотоксины	≤ 2,5 ЕЭ/мл	Менее 2,5 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	0,50 ± 0,05 мг/мл	0,48 мг/мл
Полисорбат 20	От 0,002 до 0,006 %	0,003 %
Биологическая активность	От 78 до 122 % стандартной активности	105 %

Начальник ОКК
Вейс Л.П.

Дата: 14.04.2020

«Добролек» Для документов

ООО «ДОБРОЛЕК» ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ СКЛАД ст. КЛАДОВЩИК БЛИНОВА Н.Н. 17 АПР 2020

"Компания ФАРМСТОР"

ООО «Добролек»

115446, г. Москва,
Коломенский проезд, д.13А
тел.: 8-499-951-04-86

КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 9

Наименование продукции	Энплейт, порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг

Номер серии: 1113812А

Объем серии: 7 472 упаковки

Дата изготовления: 31 мая 2019

Годен до: 31 мая 2024

НД ЛСР-007739/09-011009, изменения № 1-10

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Упаковка	Флакон 5 мл из стекла гидролитического класса I с 13 мм эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 флакону, содержащему 250 мкг или 500 мкг ромиплостима помещают контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. На каждую пачку наклеивают две прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.	Флакон 5 мл из стекла гидролитического класса I с 13 мм эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 флакону, содержащему 250 мкг ромиплостима поместили в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку поместили в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. На каждую пачку наклеили две прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.
Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое название препарата, международное непатентованное название, дозировку (мкг), лекарственную форму, способ введения, название компании – владельца регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.), номер серии, «годен до». Дополнительно могут быть нанесены технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету упаковки. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое название препарата, международное непатентованное название, дозировку (мкг), лекарственную форму, наименование и содержание активного вещества во флаконе (мкг), перечень вспомогательных веществ, количество флаконов в упаковке, содержание действующего вещества после растворения (мкг), концентрацию (мкг/мл), способ введения, условия хранения, дополнительно указывают: «После разведения в течение 24 часов при температуре 25°С или в течение 24 часов при температуре 2-8°С, в оригинальной упаковке в защищенном от света месте», условия отпуска из аптек, логотип (латиница: Amgen*), предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.), номер серии (указывают цифрами или цифрами с добавлением буквенного суффикса), дату изготовления, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. В случае вторичной упаковки/выпускающего контроля качества на ООО «Добролек», Россия, дополнительно указывают: «Упаковано: ООО «Добролек», 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А. ». Дополнительно могут быть нанесены технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету упаковки. Дополнительно могут быть нанесены сведения для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	На этикетке флакона на русском языке указано: торговое название препарата - *Энплейт*, международное непатентованное название-*ромиплостим*, дозировка - **250 мкг**, лекарственная форма - ***порошок для приготовления раствора для подкожного введения***, способ введения - ***для подкожного введения***, название компании – владельца регистрационного удостоверения - ***Амджен Европа Б.В.***, номер серии -***1113812***, годен до – ***05 2024.*** На картонной пачке на русском языке указано: торговое название препарата - *Энплейт*, международное непатентованное название - *ромиплостим*, дозировка –*250 мкг*, лекарственная форма - ***порошок для приготовления раствора для подкожного введения***, наименование и содержание активного вещества во флаконе – ***250 мкг ромиплостима***, перечень вспомогательных веществ - ***маннитол (Е421), L-гистидин, хлористоводородная кислота (для регулирования pH), полисорбат 20***, количество флаконов в упаковке - ***1 флакон***, содержание активного вещества после растворения - ***после разведения конечный объем 0,5 мл раствора содержит 250 мкг ромиплостима (500 мкг/мл)***, способ введения - ***для подкожного введения***, условия хранения - ***«Хранить при температуре 2°С - 8°С. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте»***, дополнительно указано: : ***«После разведения в течение 24 часов при температуре 25°С или в течение 24 часов при температуре 2-8°С, в оригинальной упаковке в защищенном от света месте»***, условия отпуска из аптек – ***По рецепту***, логотип (латиница: ***Amgen****), предупредительные надписи: ***«Хранить в недоступном для детей месте!», «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением»***, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения ***Амджен Европа Б.В. Минервум 7061 NL-4817 ZK Бреда Нидерланды***, номер серии - ***1113812А***, дата изготовления – ***05.2019***, годен до – ***05.2024***, штрих-код - ***4650062750038***, номер регистрационного удостоверения - ***ЛСР-007739/09.*** Упаковано: ***ООО «Добролек», 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А.*** Нанесены сведения для мониторинга движения лекарственного препарата.

Заключение: Препарат «Энплейт, порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг с.1113812А соответствует требованиям НД ЛСР-007739/09-011009, изменения № 1-10.

Начальник ОКК
Вейс Л.П.

Дата: 14.04.2020

ООО «ДОБРОЛЕК» ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ СКЛАД ст. КЛАДОВЩИК БЛИНОВА Н.Н. 17 АПР 2020

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛСР-007739/09
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Амджен Европа Б.В., Нидерланды Amgen Europe B.V.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, The Netherlands
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**01.10.2009**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	30.01.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Энплейт**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ромиплостим
Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	250 мкг, 500 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ромиплостим 375/625 мкг, вспомогательные вещества (маннитол (Е421), сахароза, L-гистидин, разведенная хлористоводородная кислота, полисорбат 20)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг, 500 мкг (флакон) 250/500 мкг х 1 (пачка картонная) Упаковка ин-балк: порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг, 500 мкг (флакон) 250/500 мкг х 156 (коробка картонная) порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг, 500 мкг (флакон) 250/500 мкг х 100 (пачка картонная/коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-007739/09-011009

028811

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Патеон Италия С.п.А., Италия / Patheon Italia S.p.A., Italy
Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy	
Первичная упаковка	Патеон Италия С.п.А., Италия / Patheon Italia S.p.A., Italy
Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy	
Вторичная/потребительская упаковка	Амджен Европа Б.В., Нидерланды / Amgen Europe B.V., The Netherlands
Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, The Netherlands	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Россия
115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Амджен Европа Б.В., Нидерланды / Amgen Europe B.V., The Netherlands
Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, The Netherlands	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Россия
115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	

Статс-секретарь - заместитель Министра _____ **Д.В. Костенников**

(подпись)

М.П.

"Компания ФАРМСТОР" Общество с ограниченной ответственностью Москва