00УТ-000212

ООО «Добролек»

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

КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 27

Наименование продукции	Эксджива® раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1,7 мл х 1 (пачка картонная)

Номер серии: 1113395А

Объем серии: 17 818 упаковки

Дата изготовления: 24 мая 2019 г

Годен до: 31 мая 2022 г

НД ЛП-00087-151119, изм. №1

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета практически свободный от видимых включений	Прозрачный раствор светло-желтого цвета практически свободный от видимых включений
Подлинность	Положительная для деносумаба	соответствует
Прозрачность	Не более стандарта опалесценции III	Менее эталона III
Цветность	Не более эталонного раствора Y5	Менее эталона Y5
pH	От 5,0 до 5,5	5,3
Механические включения	Видимые частицы В соответствии с требованиями Невидимые частицы Частицы диаметром ≥10 мкм – не более 6000/флакон Частицы диаметром ≥25 мкм – не более 600/флакон	 Выдерживает требования 53 частицы/флаконы 1частица/флакон
Чистота	Эксклюзионная УЭЖХ ≥ 98,2% основной пик ≤ 1,6% высокомолекулярные агрегаты (HMWS) Капиллярный электрофорез ≥ 95,0% основной пик (тяжелые + легкие цепи) Катионообменная ВЭЖХ ≥ 65,0% основной пик	 98,9% 1,0% 97% 78%
Извлекаемый объем	Не менее номинального объема	Соответствует (1,8 мл)
Осмоляльность	От 285 до 345 мОсм/кг	300 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мл	Менее 5,0 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Препарат не токсичен
Стерильность	Должен быть стерильным	стерильный
Содержание белка	От 63,0 до 77,0 мг/мл	69,5 мг/мл
Полисорбат 20	От 0,006 до 0,015%	0,009%

Начальник ОКК Вейс Л.П.

Дата: 30.06.2020 г.

ООО «ДОБРОЛЕК» ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ СКЛАД ст. кладовщик БЛИНОВА И.Н. 03 ИЮЛ 2020

ДОБРО	ООО «Добролек»	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13А тел.: 8-499-951-04-86

КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 27

Наименование продукции	Эксджива® раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1,7 мл х 1 (пачка картонная)

Номер серии: 1113395А

Объем серии: 17 818 упаковки

Дата изготовления: 24 мая 2019 г

Годен до: 31 мая 2022 г

НД ЛП-00087-151119, изм. №1

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Биологическая активность	От 80 до 130% относительной активности	98%
Упаковка	По 1,7 мл препарата во флакон объемом 3 мл из стекла гидролитического класса I с 13 мм эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 или 4 флакона помещают в пачку картонную, снабженную картонным фиксатором, вместе с инструкцией по применению. Или по 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку и затем в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. На каждую пачку наклеивают прозрачную защитную этикетку – контроль первого вскрытия, имеющую продольную цветную полосу. В случае вторичной упаковки/ выпускающего контроля качества на ООО «Добролек», Россия на каждую пачку наклеивают прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.	По 1,7 мл препарата во флакон объемом 3 мл из стекла гидролитического класса I с 13 мм эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 флакону помещено в контурную ячейковую упаковку и затем в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. На каждую пачку наклеены прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.
Маркировка	<u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с маркировкой «®», МНН, лекарственную форму, дозировку, объем препарата в упаковке, способ применения, номер серии, дату истечения срока годности. Дополнительно могут быть нанесены переменные технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету этикетки.	<u>На этикетке флакона на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с маркировкой «®» – *Эксджива®*, МНН - *деносумаб*, лекарственная форма – *раствор для подкожного введения*, дозировка – *120 мг*, объем препарата в упаковке - *1,7 мл*, способ применения – *п/к*, номер серии – *1113395*, дата истечения срока годности – *05 2022*.

Начальник ОКК <u>Вейс Л.П.</u>	Дата: 30.06.2020 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Добролек» Для документов МОСКВА

ООО «ДОБРОЛЕК» ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ СКЛАД СТ. КЛАДОВЩИК БЛИНОВА Н.Н. 03 ИЮЛ 2020

КОМПАНИЯ ФАРМСТОР

ДОБРО	ООО «Добролек»	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13А тел.: 8-499-951-04-86

КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 27

Наименование продукции	Эксджива® раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1,7 мл х 1 (пачка картонная)

Номер серии: 1113395А

Объем серии: 17 818 упаковки

Дата изготовления: 24 мая 2019 г

Годен до: 31 мая 2022 г

НД ЛП-00087-151119, изм. №1

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Маркировка	На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с маркировкой «®», МНН, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов в упаковке, название и содержание действующего вещества во флаконе, перечень вспомогательных веществ, способ применения, условия хранения, условия отпуска, логотип компании (латиница: Amgen®), предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.», «Не встряхивать.», номер серии (указывается цифрами или цифрами с добавлением буквенного суффикса), дату истечения срока годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.), наименование и адрес производителя лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества. В случае вторичной упаковки/ выпускающего контроля качества на ООО «Добролек», Россия указывают: «Упаковано: ООО «Добролек», 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А.» Дополнительно могут быть нанесены графические изображения. Дополнительно могут быть нанесены переменные 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 картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с маркировкой «®» - *Эксджива®*, МНН - *деносумаб*, лекарственная форма – *раствор для подкожного введения*, дозировка – *120 мг*, количество флаконов в упаковке – *1 флакон*, название и содержание действующего вещества во флаконе - *деносумаб*, перечень вспомогательных веществ – *полисорбат 20, уксусная кислота ледяная, натрия гидроксид, сорбитол (Е420), вода для инъекций*, способ применения – *раствор для подкожного введения*, условия хранения – *Хранить при температуре 2-8°С. Не замораживать*, условия отпуска – *По рецепту*, логотип компании (латиница: *Amgen®*), предупредительные надписи: *«Хранить в недоступном для детей месте!», «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.», «Не встряхивать.»*, номер серии – *1113395А*, дата истечения срока годности – *годен до 05 2022*, штрих-код – *4650062750199*, номер регистрационного удостоверения – *ЛП-000871*, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения - *Амджен Европа Б.В., Минервум 7061 NL-4817 ZK Бреда Нидерланды*. Упаковано: *ООО «Добролек», 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А*. Нанесены сведения для мониторинга движения лекарственного препарата.
Срок годности	3 года	Соответствует
Условия хранения	Хранить при температуре 2-8°С. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.	

Заключение: лекарственный препарат «Эксджива® раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1,7 мл х 1 (пачка картонная)» серия 1113395А соответствует требованиям НД ЛП-00087-151119, изм. №1

Начальник ОКК Вейс Л.П.	Дата: 30.06.2020 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Добролек» Для документов МОСКВА 1177746022547

ООО «ДОБРОЛЕК» ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ СКЛАД ст. кладовщик Блинова Н.Н.

03 ИЮЛ 2020