



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail<visorokin@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000733910

Наименование препарата по НД Стилейкин®, раствор для подкожного введения, 45 мг/ 0,5 мл

Номер серии TR00125

Количество продукции в серии (т.упак)

4,148

Дата производства 07.07.2025

Годен до 07.2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(008781)-(РГ-RU)-110225

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
25.07.2025	Описание	Прозрачная или слегка опалесцирующая, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость	Соответствует Слегка опалесцирующая, светло-желтого цвета жидкость
24.07.2025	Прозрачность	Должен не превышать по интенсивности мутность суспензии сравнения II	Менее эталона II
25.07.2025	Цветность	Должен быть окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения Y4	Менее эталона Y4
25.07.2025	pH	От 5,7 до 6,3	5,9
25.07.2025	Извлекаемый объем	Не менее номинального. Номинальный объем заполнения шприца – 0,5 мл	0,5 мл
22.07.2025	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,2 ЕЭ/мг устекинумаба	Соответствует менее 0,2 ЕЭ/мг
25.07.2025	Механические включения Видимые частицы	В 10 шприцах должны отсутствовать	Отсутствуют
25.07.2025	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
24.07.2025	Упаковка	Первичная упаковка. По 0,5 мл (45 мг/0,5 мл) или 1,0 мл (90 мг/1,0 мл) в шприцы из боросиликатного стекла (1-го Типа) с резиновым уплотнителем и устройством защиты иглы. На каждый шприц с препаратом наклеивают этикетку самоклеящуюся. Вторичная упаковка. 1 предварительно наполненный шприц с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем – в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками. Упаковка «ин-балк». Проэтикетированные предварительно наполненные шприцы, укупоренные уплотнителем поршня с установленным поршнем и системой защиты иглы, укладывают в контурные ячейковые упаковки из пленки полимерной. Контурные ячейковые упаковки помещают в гофрокороба и термокороба.	Соответствует Первичная упаковка. По 0,5 мл (45 мг/0,5 мл) в шприцы из боросиликатного стекла (1-го Типа) с резиновым уплотнителем и устройством защиты иглы. На каждый шприц с препаратом наклеена этикетка самоклеящаяся. Вторичная упаковка. 1 предварительно наполненный шприц с препаратом помещен в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем – в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки зафиксированы самоклеящимися этикетками.

Паспорт № 040000733910

Стилейкин®, раствор для подкожного введения, 45

мг/ 0,5 мл

Серия: TR00125

24.07.2025	Маркировка	Первичная упаковка. На этикетке предварительно наполненного шприца с препаратом указывают: сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с маркировкой «®», международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку (45 мг/0,5 мл или 90 мг/1,0 мл), объем лекарственного препарата в миллилитрах, предупредительную надпись: «СТЕРИЛЬНО»; номер серии («Серия»), дату истечения срока годности («Годен до»), фармакод. Вторичная упаковка. На пачке указывают: сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его сокращенный адрес (страна), логотип, сокращенное наименование производителя, осуществляющего стадии производства готовой лекарственной формы, первичной и вторичной упаковки, его сокращенный адрес (страна), логотип, сокращенное наименование производителя, осуществляющего стадию производства выпускающего контроля качества, его сокращенный адрес (страна); торговое наименование лекарственного препарата с маркировкой «®», международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку (45 мг/0,5 мл или 90 мг/1,0 мл), количество лекарственного препарата в упаковке (1 предварительно наполненный шприц), объем лекарственного препарата в миллилитрах, состав лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ), условия отпуска, предупредительные надписи: «СТЕРИЛЬНО», «НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!», «Хранить в недоступном для детей месте», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: СМ. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ»; условия хранения, номер серии («Серия»), дату производства («Дата производства»), дату истечения срока годности («Годен до») и их значения, штриховой код, фармакод. Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует Первичная упаковка. На этикетке предварительно наполненного шприца с препаратом указаны: сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с маркировкой «®», международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка (45 мг/0,5 мл), объем лекарственного препарата в миллилитрах, предупредительная надпись: «СТЕРИЛЬНО»; номер серии («Серия»), дата истечения срока годности («Годен до»), фармакод. Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его сокращенный адрес (страна), логотип, сокращенное наименование производителя, осуществляющего стадии производства готовой лекарственной формы, первичной и вторичной упаковки, его сокращенный адрес (страна), логотип, сокращенное наименование производителя, осуществляющего стадию производства выпускающего контроля качества, его сокращенный адрес (страна); торговое наименование лекарственного препарата с маркировкой «®», международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка (45 мг/0,5 мл), количество лекарственного препарата в упаковке (1 предварительно наполненный шприц), объем лекарственного препарата в миллилитрах, состав лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ), условия отпуска, предупредительные надписи: «СТЕРИЛЬНО», «НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!», «Хранить в недоступном для детей месте», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: СМ. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ»; условия хранения, номер серии («Серия»), дата производства («Дата производства»), дата истечения срока годности («Годен до») и их значения, штриховой код, фармакод. Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
------------	------------	---	--

Паспорт № 040000733910

Стилейкин®, раствор для подкожного введения, 45

мг/ 0,5 мл

Серия: TR00125

24.07.2025	Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте, в оригинальной упаковке, при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. В случае необходимости шприцы можно однократно хранить при комнатной температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте не более 30 суток. После хранения шприцев при комнатной температуре не выше 30 °С запрещается их хранение в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С).	Соответствует
24.07.2025	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 31.07.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Стилейкин®, раствор для подкожного введения, 45 мг/ 0,5 мл серии TR00125
соответствует НД ЛП-№(008781)-(ПГ-RU)-110225

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Ковальчук Татьяна Алексеевна

Подписано электронной подписью
28.07.2025 9:13 21528393-7886261500

Дата выдачи заключения о качестве 25.07.2025