



Generium
Pharmaceuticals

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГЕНЕРИУМ»
601125, Владимирская обл., Петушинский р-н,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
тел/ф. (49243) 72-5-20, 72-5-14

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № TR00125

Наименование по НД: **Стилейкин®**, раствор для подкожного введения 45 мг/0,5 мл
Номер серии: **TR00125**
Дата производства: **07.2025**
Срок годности до: **07.2028**
Количество: **3662 упаковки**
Анализ выполнен по НД: **ЛП-№(008781)-(РГ-RU)-11.02.2025**
Номер РУ: **ЛП-№(008781)-(РГ-RU)**

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
1	2	3
Описание	Визуальный. Прозрачная или слегка опалесцирующая, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.	Слегка опалесцирующая, светло-желтого цвета жидкость
Идентификация	ВЭЖХ обращенно-фазовая. Пептидное картирование, методика производителя. Хроматографический профиль триптического гидролизата испытуемого раствора соответствует хроматографическому профилю триптического гидролизата стандартного образца устекинумаба.	Соответствует
	ВЭЖХ катионообменная. Профиль зарядовых изоформ белка на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать профилю хроматограммы стандартного раствора устекинумаба. На хроматограмме испытуемого раствора должны присутствовать реперные пики, время удерживания которых может отличаться от времени удерживания соответствующих пиков на хроматограмме стандартного раствора устекинумаба не более чем на 2,0 %.	Соответствует
	Биологический метод (по разделу «Специфическая активность»). Должен проявлять специфическую биологическую активность в пределах установленных норм.	Соответствует
Прозрачность	ФЕАЭС, визуальный. Должен не превышать по интенсивности мутность суспензии сравнения II.	Не превышает по интенсивности мутность суспензии сравнения II
Цветность	ФЕАЭС, визуальный, метод II. Должен быть окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения Y ₄ .	Окрашен менее интенсивно, чем раствор сравнения Y ₄
pH	ФЕАЭС, потенциометрический. От 5,7 до 6,3	5,95
Осмоляльность	ФЕАЭС, криоскопический. От 260 до 360 мосмоль/кг	287 мосмоль/кг
Извлекаемый объем	ФЕАЭС, весовой. Не менее номинального. Номинальный объем заполнения шприца – 0,5 мл или 1,0 мл, соответственно дозировке 45 мг или 90 мг	Не менее номинального
Бактериальные эндотоксины	ФЕАЭС, гель-тромб тест, метод А Не более 0,2 ЕЭ/мг устекинумаба.	Менее 0,03 ЕЭ/мг устекинумаба
Стерильность	ФЕАЭС, метод мембранной фильтрации. Должен быть стерильным.	Стерильный
Аномальная токсичность	ФЕАЭС, биологический. Должен быть нетоксичным.	Нетоксичный
Механические включения:	Визуальный, методика производителя.	
Видимые частицы	В 10 шприцах должны отсутствовать.	Выдерживает требования

1	2	3
Невидимые частицы	ФЕАЭС, счетно-фотометрический. Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на шприц ≥ 25 мкм - не более 600 на шприц	242/шприц 3/шприц
Гликановый профиль	ВЭЖХ гидрофильного взаимодействия, методика производителя. Суммарное содержание гликанов: галактозилированных-от 43,0 до 50,0 % афукозилированных-не более 3,0 % высокоманнозных-не более 2,5 % сиалированных-от 13,0 до 26,5 % Должны отсутствовать новые пики гликанов с содержанием более 1,0 % по сравнению с профилем стандартного образца устекинумаба.	45,89 % 1,29 % 1,02 % 22,08 % Отсутствуют
Чистота	Эксклюзионная хроматография, методика производителя. Мономер - не менее 98,4 % Агрегаты - не более 1,0 % Фрагменты - не более 0,6 %	99,37 % 0,57 % 0,06 %
	ВЭЖХ катионообменная, методика производителя. Главная изоформа - не менее 36,0 % Кислые изоформы - не более 46,1 %, суммарно. Щелочные изоформы - не более 31,0 %, суммарно.	39,38 % 35,32 % 25,30 %
	Капиллярный электрофорез, методика производителя. Восстанавливающие условия. Основное вещество (сумма легкой и тяжелой цепей) - не менее 96,0 % Родственные соединения - не более 4,0 %, суммарно. Невосстанавливающие условия. Должны отсутствовать новые пики с содержанием более 1,0 % в сравнении со стандартным образцом устекинумаба.	99,79 % 0,21 % Отсутствуют
Количественное определение		
1. Общий белок	Спектрофотометрический, методика производителя. От 87,0 до 98,0 мг/мл	89,09 мг/мл
2. Гистидин	ВЭЖХ обращено-фазовая, методика производителя. От 0,6 до 1,4 мг/мл	0,75 мг/мл
3. Сахароза	ВЭЖХ нормально-фазовая, методика производителя. От 60,0 до 90,0 мг/мл	73,08 мг/мл
4. Полисорбат 80	Проточно-инжекционный, методика производителя. От 0,02 до 0,06 мг/мл.	0,035 мг/мл
Специфическая активность	Биологический метод, методика производителя. От 76 до 122 % активности стандартного образца устекинумаба	100,0 %
Описание упаковки	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.	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.
Описание маркировки	В соответствии с разделом 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка. На	Первичная упаковка. На этикетке предварительно наполненного шприца с

1	2	3
	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 упаковки, его сокращенный адрес (страна), логотип, сокращенное наименование производителя, осуществляющего стадии производства вторичной упаковки, 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; надписи: «Серия», «Дата производства», «Годен до», «GTIN» (глобальный идентификационный номер), «S/N» (индивидуальный серийный номер торговой единицы); и их штриховой код. Допускается нанесение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода и заводского буквенно-цифрового кода.	препаратом указано: 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 указано: сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его сокращенный адрес (страна), логотип, сокращенное наименование производителя, осуществляющего стадии производства готовой лекарственной формы, первичной упаковки, его сокращенный адрес (страна), логотип, сокращенное наименование производителя, осуществляющего стадии производства вторичной упаковки, 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; надписи: «Серия», «Дата производства», «Годен до», «GTIN» (глобальный идентификационный номер), «S/N» (индивидуальный серийный номер торговой единицы); и их штриховой код. Нанесено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода.
Срок годности (срок хранения)	3 года	до 31.07.2028

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).

Транспортирование: в защищенном от света месте, в условиях «холодовой цепи», при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Заключение: Стилейкин[®], раствор для подкожного введения 45 мг/0,5 мл серии TR00125 соответствует требованиям НД ЛП-№(008781)-(РГ-RU)-11.02.2025.

Директор ДКК АО «ГЕНЕРИУМ»

Просянок М.В.

04.08.2025