



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Генериум-Некст»

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34
Тел. +7(495)988-47-95

№ СОП-ОКК-002-Ф-163-10

Структурное подразделение: Отдел контроля качества

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № GN.00004/26

Наименование по НД: **Генолар[®], лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг**

Форма выпуска: [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг (флакон) x 1 + растворитель (ампула) 2 мл x 1] x 1 (пачка картонная)

Номер серии: **КМ00525S**

Номер серии «ангро/ин-балк»: лиофилизата КМ00525 растворителя 55072025

Дата выпуска/производства: лиофилизата 10.2025 растворителя 07.2025

Срок годности комплекта до: 07.2029

Объем серии, ед. изм.: 9 833 упаковки

Производитель: **лиофилизата – ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»
растворителя – ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»**

Производитель (Фасовщик): **лиофилизата – ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»
растворителя – ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»**

Упаковщик **ООО «Генериум-Некст»**

(вторичная упаковка):

Анализ выполнен по НД: **ЛП-№(003479)-(РГ-RU)-310125**

Номер РУ: **ЛП-№(003479)-(РГ-RU)**

Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
Описание ¹	<i>Визуальный.</i> Аморфная масса от белого до белого со слегка коричневатого-желтоватого оттенком цвета. После восстановления – прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или коричневатого-желтоватого цвета раствор	Аморфная масса белого цвета. После восстановления – опалесцирующий, коричневатого-желтоватого цвета раствор
Идентификация ¹ (омализумаб)	1. ВЭЖХ обращенно-фазовая. Пептидное картирование, методика производителя. Хроматографические профили триптических гидролизатов испытуемого раствора и раствора стандартного образца омализумаба должны совпадать	Соответствует
	2. Изоэлектрическое фокусирование, методика производителя. Изоэлектрические точки основных изоформ омализумаба должны находиться в интервале pI от 7,35 до 8,45. Основные полосы на изоэлектрофограммах испытуемого раствора и раствора стандартного образца омализумаба должны совпадать по подвижности и количеству	Соответствует
	3. Иммуноферментный анализ (по разделу «Специфическая активность»), методика производителя. Должен проявлять специфическую активность в пределах установленных норм.	Соответствует
Время растворения ¹	<i>Визуальный.</i> Не более 40 мин.	34 минуты 19 секунд
Прозрачность раствора ¹	<i>ГФ РФ, визуальный.</i> Должен быть прозрачным или не превышать эталон сравнения IV	Не превышает эталон сравнения IV



Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
Цветность раствора ¹	ГФ РФ, визуальный. Не должен превышать эталон сравнения ВУ ₅	Не превышает эталон ВУ ₅
рН раствора ¹	ГФ РФ, потенциометрический. От 5,8 до 6,5	6,40
Осмоляльность ¹	ГФ РФ, криоскопический. От 273 до 455 мОсм/кг	419 мОсм/кг
Однородность массы содержимого флакона ¹	ГФ РФ, весовой. Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
Механические включения в восстановленном растворе ¹	Визуальный, методика производителя Ни в одном из флаконов, отобранных для анализа, не должно наблюдаться механических включений. ГФ РФ, счетно-фотометрический Среднее количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон; ≥ 25 мкм – не более 600/флакон.	Отсутствуют
Видимые механические включения		
Невидимые механические включения		11/флакон 0/флакон
Гликановый профиль ¹	ВЭЖХ гидрофильного взаимодействия, методика производителя Суммарное содержание галактозных форм GAL – не более 30 %; олигосахаридов без фукозы AFUC – от 2 до 13%, маннозных гликанов MAN – не более 10 %. На хроматограмме испытуемого раствора должны отсутствовать пики гликанов с содержанием более 1% по сравнению со стандартным раствором омализумаба.	15,7% 6,9 % 2,2 % Отсутствуют
Чистота ¹	ВЭЖХ эксклюзионная, методика производителя Не менее 95,0 %; не более 5,0 %, суммарно	98,15 % 1,85 %
1. Мономер; агрегаты и фрагменты молекул		
2. Основной пик	ВЭЖХ катионообменная, методика производителя Не менее 72,0 % от суммы площадей всех пиков	76,91 %
2.1. Кислые формы	Не более 20,0 % от суммы площадей всех пиков	13,50 %
2.2. Щелочные формы	Не более 15,0 % от суммы площадей всех пиков	9,59 %
Вода ¹	ГФ РФ, метод К. Фишера. Не более 3,0 %	0,60 %
Бактериальные эндотоксины ¹	ГФ РФ, гель-тромб тест, метод А. Не более 11,0 ЕЭ/флакон	Менее 4,2 ЕЭ/флакон
Стерильность ¹	ГФ РФ, метод мембранной фильтрации. Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность ¹	ГФ РФ, биологический. Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Количественное определение ¹	Спектрофотометрический, методика производителя От 180,0 до 220,0 мг/флакон ВЭЖХ обращенно-фазовая, методика производителя От 2,8 до 4,7 мг/флакон ВЭЖХ обращенно-фазовая, методика производителя От 110,0 до 180,0 мг/флакон Проточно-инжекционный, методика производителя От 0,20 до 0,80 мг/флакон	204,65 мг/флакон 3,43 мг/флакон 132,47 мг/флакон 0,360 мг/флакон
1. Белок		
2. L-Гистидин		
3. Сахароза		
4. Полисорбат 20		

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ****«Генериум-Некст»**124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34
Тел. +7(495)988-47-95

№ GN-СОП-ОКК-002-Ф-163-09

Структурное подразделение: **Отдел контроля качества**

Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
Специфическая активность ¹	Иммуноферментный анализ, методика производителя От 8 000 до 12 000 ЕД/мг гOmlz	10 331,2 ЕД/мг гOmlz
Растворитель – вода для инъекций		
Описание ¹	Органолептический Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
рН ¹	ГФ РФ, потенциометрический. От 5,0 до 7,0	6,6
Кислотность или щёлочность ¹	ГФ РФ, визуальный. При появлении жёлтого окрашивания, оно должно измениться на красное от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида. При появлении красного окрашивания оно должно измениться на жёлтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	Соответствует
Электропроводность ¹	ГФ РФ, кондуктометрический Не более 25 мкСм·см ⁻¹	5 мкСм·см ⁻¹
Сухой остаток ¹	ГФ РФ, гравиметрический. Не более 0,001 %	Менее 0,001 %
Восстанавливающие вещества ¹	ГФ РФ Розовое окрашивание должно сохраниться	Соответствует
Углерода диоксид ¹	ГФ РФ Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Соответствует
Нитраты и нитриты ¹	ГФ РФ Не более 0,2 мкг/мл (0,2 ppm)	Менее 0,2 мкг/мл (0,2 ppm)
Аммоний ¹	ГФ РФ Не более 0,2 мкг/мл (0,2 ppm)	Менее 0,2 мкг/мл (0,2 ppm)
Хлориды ¹	ГФ РФ Не должно быть опалесценции	Соответствует
Сульфаты ¹	ГФ РФ В течение не менее 1 ч не должно наблюдаться помутнение	Соответствует
Кальций и магний ¹	ГФ РФ Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка)	Соответствует
Тяжелые металлы ¹	ГФ РФ Не более 0,1 мкг/мл (0,1 ppm)	Менее 0,1 мкг/мл (0,1 ppm)
Механические включения ¹ Видимые частицы Невидимые частицы	ГФ РФ, визуальный В соответствии с требованиями ГФ РФ, счетно-фотометрический Частиц размером ≥10 мкм - не более 6000 в одной ампуле или флаконе; Частиц размером ≥25 мкм - не более 600 в одной ампуле или флаконе	Отсутствуют 67 2
Извлекаемый объем ¹	ГФ РФ Не менее номинального	2,1 мл
Бактериальные эндотоксины ¹	ГФ РФ Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
Стерильность ¹	ГФ РФ, метод мембранной фильтрации	Стерильный



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Генериум-Некст»

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34
Тел. +7(495)988-47-95

№ GN-СОП-ОКК-002-Ф-163-09

Структурное подразделение: Отдел контроля качества

Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
	Препарат должен быть стерильным	
Упаковка	<p>Первичная упаковка. <i>Препарат.</i> По 150 мг действующего вещества во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми лиофильными, с обкаткой колпачками алюминий-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На боковую поверхность колпачков допускается нанесение номера серии «ин-балк». На каждый флакон с препаратом наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p><i>Растворитель.</i> По 2 мл в ампулы из стекла I гидролитического класса (производитель ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, РУ № ЛП-№(001531)-(РГ-RU)).</p> <p>Вторичная упаковка 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем – в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной, или аналогичной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем – в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками.</p> <p>Упаковка «ин-балк». Флаконы с препаратом помещают в маркированные пластиковые короба с крышками или в маркированные кассеты из нержавеющей стали с крышками, или в ложементы из полиэтилена, или в коробки из картона с разделительными перегородками; ложементы или коробки размещают в маркированные теплоизоляционные короба.</p>	<p>Первичная упаковка. <i>Препарат.</i> По 150 мг действующего вещества во флаконах из стекла I гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми лиофильными, с обкаткой колпачками алюминий-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На боковую поверхность колпачков нанесён номер серии «ин-балк». На каждый флакон с препаратом наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p><i>Растворитель.</i> По 2 мл в ампулах из стекла I гидролитического класса (производитель ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, РУ № ЛП-№(001531)-(РГ-RU)).</p> <p>Вторичная упаковка. 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем – в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем – в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки зафиксированы самоклеящимися этикетками.</p>
Маркировка	<p>Первичная упаковка <i>Препарат.</i> На этикетке флакона с препаратом указывают торговое наименование лекарственного препарата с маркировкой «®», международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, наименование производителя готовой лекарственной формы, предупредительную надпись «СТЕРИЛЬНО», номер серии («Серия»), дату истечения срока годности («Годен до»). Допускается нанесение заводского буквенно-цифрового кода.</p> <p><i>Растворитель.</i> Маркировка ампул с растворителем (водой для инъекций) осуществляется в соответствии с нормативной документацией ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, РУ № ЛП-№(001531)-(РГ-RU).</p> <p>Вторичная упаковка для АО «ГЕНЕРИУМ» или ООО «Генериум-Некст». На пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с маркировкой «®», международное непатентованное наименование на русском и английском языках; наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна) и логотип; наименование</p>	<p>Первичная упаковка. <i>Препарат.</i> На этикетке флакона с препаратом указано торговое наименование лекарственного препарата с маркировкой «®», международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование производителя готовой лекарственной формы, предупредительная надпись «СТЕРИЛЬНО», номер серии («Серия»), дата истечения срока годности («Годен до»).</p> <p><i>Растворитель.</i> Маркировка ампул с растворителем (водой для инъекций) осуществлена в соответствии с нормативной документацией ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, РУ № ЛП-№(001531)-(РГ-RU).</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата с маркировкой «®», международное непатентованное наименование на русском и английском языках; наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна) и логотип.</p>



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Генериум-Некст»

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34
Тел. +7(495)988-47-95

№ GN-COP-OKK-002-Ф-163-09

Структурное подразделение: Отдел контроля качества

Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
	<p>производителя препарата, его адрес (страна); лекарственную форму, дозировку, состав лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ); торговое наименование растворителя, наименование производителя растворителя и объем растворителя в одной ампуле в мл; комплектацию («1 ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ», «1 АМПУЛА С РАСТВОРИТЕЛЕМ»), условия хранения, путь введения, условия отпуска, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «СТЕРИЛЬНО», «ПРЕПАРАТ РАСТВОРЯЮТ ОСТОРОЖНЫМ ПОКАЧИВАНИЕМ ФЛАКОНА. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: СМ. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ», «Фасовка производится с учетом перезакладки в 50 мг, необходимой для извлечения терапевтической дозы 1,2 мл, содержащей 150 мг омализумаба после восстановления препарата»; штриховой код, допускается нанесение заводского буквенно-цифрового кода.</p> <p>На верхний клапан пачки методом печати наносят: номера серий препарата и растворителя («Препарат Серия», «Растворитель Серия»), дата производства препарата и растворителя («Дата производства»), дату истечения срока годности комплекта («Комплект годен до»); глобальный идентификационный номер («GTIN»), индивидуальный серийный номер торговой единицы («S/N») и их значения. Дополнительно может наноситься средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Вторичная упаковка для ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»</p> <p>На пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с маркировкой «®», международное непатентованное наименование на русском и английском языках; наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна) и логотип; сокращенное наименование производителя препарата, его адрес (страна) и логотип; лекарственную форму, дозировку, состав лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества; наименования вспомогательных веществ), торговое наименование растворителя, сокращенное наименование производителя растворителя и объем растворителя в одной ампуле в мл; комплектацию («1 ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ», «1 АМПУЛА С РАСТВОРИТЕЛЕМ»), условия хранения, путь введения, условия отпуска, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «СТЕРИЛЬНО», «ПРЕПАРАТ РАСТВОРЯЮТ ОСТОРОЖНЫМ ПОКАЧИВАНИЕМ ФЛАКОНА. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: СМ. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ», «Фасовка производится с учетом перезакладки в 50 мг, необходимой для извлечения терапевтической дозы 1,2 мл, содержащей 150 мг омализумаба после восстановления препарата»; номера серий препарата и растворителя («Препарат серия», «Растворитель серия»), дата производства препарата и растворителя («Дата производства»), дату истечения срока годности комплекта («Комплект годен до»); штриховой код, фармакод, допускается нанесение заводского буквенно-цифрового кода.</p>	<p>тип; наименование производителя препарата, его адрес (страна); лекарственная форма, дозировка, состав лекарственного препарата (наименование и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ); торговое наименование растворителя, наименование производителя растворителя и объем растворителя в одной ампуле в мл; комплектацию («1 ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ», «1 АМПУЛА С РАСТВОРИТЕЛЕМ»), условия хранения, путь введения, условия отпуска, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «СТЕРИЛЬНО», «ПРЕПАРАТ РАСТВОРЯЮТ ОСТОРОЖНЫМ ПОКАЧИВАНИЕМ ФЛАКОНА. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: СМ. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ», «Фасовка производится с учетом перезакладки в 50 мг, необходимой для извлечения терапевтической дозы 1,2 мл, содержащей 150 мг омализумаба после восстановления препарата», штриховой код, нанесен заводской буквенно-цифровой код.</p> <p>На верхний клапан пачки методом печати нанесены: номера серий препарата и растворителя («Препарат Серия»; «Растворитель Серия»), дата производства препарата и растворителя («Дата производства»), дата истечения срока годности комплекта («Комплект годен до»); глобальный идентификационный номер («GTIN»), индивидуальный серийный номер торговой единицы («S/N») и их значения.</p> <p>Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ****«Генериум-Некст»**124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34
Тел. +7(495)988-47-95

№ GN-СОП-ОКК-002-Ф-163-09

Структурное подразделение: **Отдел контроля качества**

Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
	Дополнительно может наноситься средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	
Срок годности	Лекарственный препарат – 4 года, Растворитель – 4 года. Срок годности комплекта соответствует наименьшему сроку годности одного из компонентов.	до 31.10.2029 до 31.07.2029 до 31.07.2029

Хранение: В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Заключение: Генолар®, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, серия КМ00525S соответствует требованиям ЛП-№(003479)-(РГ-RU)-310125.

Начальник ОКК
ООО «Генериум-Некст»



Андреева Е.А.

27.01.2026.

¹ Результаты контроля показателей вносятся в соответствии с документом качества поставщика ин-балк продукта АО «ГЕНЕРИУМ» № КМ00525 от 12.01.2026 и производителя растворителя ин-балк ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» № 040000753520 от 22.08.2025.