

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Фазенра, раствор для подкожного введения 30 мг/мл, шприц ручка 1,0 мл, 1x1 мл, пачки картонные

Номер серии: YM0020
 Дата производства: 4 июня 2025
 Дата истечения срока годности: 05.2028
 Страна-импорта: Российская Федерация
 Номер лицензии на производство: 3006316363
 Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-005492

Показатель/Метод	Норма на выпуск	Результат
Извлекаемый объем		
Извлекаемый объем	$\geq 1,0$ мл	1,0 мл
Сила срабатывания дозы		
Минимальное значение силы срабатывания дозы	$\geq 3,0$ Н	5,8 Н
Максимальное значение силы срабатывания дозы	≤ 10 Н	6,5 Н
Время инъекции		
Минимальное время введения	≥ 2 секунды	4 секунд
Максимальное время введения	≤ 13 секунд	5 секунд
Подлинность (иммунохроматографический анализ)	Положительная реакция на бенрализумаб	Соответствует, Положительная

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия: 037F25 Размер серии: 8,363 пачки

Производственные площадки и лаборатории, участвующие в выпуске представлены ниже:

Производитель АФС, Контроль качества (Физические, Химические и Биологические тесты) (DP PFS-SA)
 АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП ФМС
 633 Ресерч Корт Фредерик
 Мериленд 21703 США
 Идентификационный номер: 3002617771

Производитель балк продукции, Контроль качества (стерильность и микробиология) (DP PFS-SA)
 Каталент Индиана ЛЛС, 1300 Саус Паттерсон Драйв
 Блумингтон, Индиана, 47403 США
 Идентификационный номер: 3005949964
 GMP сертификат: NL/H 17/1013621a



Для служебного пользования.
 Собственность компании.

Страница 1 of 2

