

 НАНОЛЕК НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЛЕЧЕНИИ	Запись Record	1 из/from 2
	РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ AUTHORIZATION FOR RELEASE OF FP BATCH № PB-5-0376-2025	Код / Code: 3П-П01-09-004 Версия / Version: 9 Бланк / Form 1

Наименование продукта / Product	БРУКИНЗА®
Международное непатентованное наименование / International non-proprietary name	Занубрутиниб
Страна-импортер / Importing Country	Российская Федерация
Лекарственная форма / Dosage form	Капсулы
Дозировка (активность) / Strength (potency)	80 мг
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи / Marketing Authorization number and date of issue	ЛП-007494 Дата выдачи 14.10.2021 Дата замены 03.10.2023 Срок действия 31.12.2025
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения / Name and address of the Marketing Authorization holder	Бейджин Фармасьютикалс ГмбХ, Швейцария BeiGene Pharmaceuticals GmbH Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland
Размер и тип упаковки / Package size and type	№ 120 По 120 капсул в банке белого цвета из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия в виде фольги с печатью и укупоренной полипропиленовой крышкой с системой защиты от детей в виде механизма «нажать-повернуть». По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную с контролем первого вскрытия в виде прозрачных стикеров на верхнем и нижнем клапане пачки картонной.
Номер серии готовой продукции / FP batch number	2145964
Размер серии готовой продукции / FP batch size	707 уп.
Размер серии готовой продукции, вводимый в гражданский оборот / Size of the FP batch to the market	705 уп.
Дата изготовления лекарственного средства (ЛС) / Manufacturing date of the Drug Product (DP)	10.02.2025
Дата окончания срока годности / Expiry date	31.01.2028
Название и адрес производителя/производства согласно лицензии на производство / Name and address of the manufacturer / manufacturing site as per the Manufacturing License	ООО Каталент СиТиЭс, США / Catalent CTS LLC, USA 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City MO 64137, USA (производство готовой лекарственной формы) АндерсонБрекон Инк, США / AndersonBrecon Inc, USA 4545 Assembly Drive Rockford, IL 61109, USA (первичная упаковка)
Название и адрес компании, осуществляющей упаковку (маркировку), согласно лицензии на производство / Name and address of the packaging (labelling) company as per the Manufacturing License	Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория (вторичная/потребительская упаковка)

 НАНОЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ	Запись <i>Record</i>	2 из/from 2
	РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ AUTHORIZATION FOR RELEASE OF FP BATCH № PB-5-0376-2025	Код / Code: 3П-П01-09-004 Версия / Version: 9 Бланк / Form 1

Название и адрес компании, осуществляющей выпускающий контроль качества, согласно лицензии на производство / Name and address of the company responsible for the release quality control as per the Manufacturing License	Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория
Номер лицензии на производство / Number of the Manufacturing License	Л012-00102-77/00567531
Номер сертификата соответствия требованиям GMP / Number of the Certificate for Conformance to GMP requirements	GMP/EAEU/RU/01645-2024
Номер нормативной документации / Number of the Normative Documentation	ЛП-007494-141021 (Изм. № 1, 2, 3, 4)
Результаты анализа (или ссылка на паспорт в приложении) / Results of analysis (or reference to the CoA in the appendix)	Паспорт качества № 40000035138 от 28.07.2025
Комментарии / Comments	б/к

Настоящим подтверждаю, что / *Hereby I confirm that:*

- представленная информация является достоверной и точной;
the above information is correct and reliable;
- данная серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанных производственных площадках в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера;

this batch was manufactured (including packaging (labeling) and the release quality control) at the above mentioned production site(s) in full compliance with GMP requirements of the Eurasian Economic Union, and with the requirements for the quality control of drug products, and in compliance with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country;

- записи по производству, упаковке и анализу проверены, установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

the manufacturing, packaging, and analytical records were reviewed and found compliant with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union;

данная серия препарата произведена в соответствии с РУ № ЛП-007494 и разрешена к выпуску на территории Российской Федерации /

this drug product batch was manufactured as per MA No. ЛП-007494 and authorized for release at the territory of Russian Federation

Уполномоченное лицо / Qualified Person: ООО «Нанолек», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16				НАЧ. ОТДЕЛА ПО ВЫПУСКУ ПРОДУКЦИИ УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО		Городков А.А.	
Название и адрес компании / Name and address of the company		Должность Position		ФИО Name		Подпись Signature	
						Дата Date	

БРУКИНЗА® капсулы, 80 мг, № 120

Международное непатентованное
наименование лекарственного
препарата

Номер серии

Количество упаковок в серии

Дата производства

Годен до

Регистрационное удостоверение

Наименование субстанции

Серия субстанции

Производитель субстанции

Испытания выполнены по

Занубрутиниб

2145964

707

10.02.2025

31.01.2028

ЛП-007494

Занубрутиниб

СМ-С13043088-M24117M;

СМ-С13043088-M24118M

Чанджоу СинЗиАл Фармасьютикалс

Ко. Лтд., Китай

ЛП-007494-141021 (Изм. № 1, 2, 3, 4)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка от белого до почти белого цвета. На крышечке имеется надпись черными чернилами «ZANU 80». Содержимое капсулы – порошок от белого до почти белого цвета.	Соответствует
Подлинность	ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать ($\pm 5\%$) времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует ($\pm 5\%$) времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
	Хиральная ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать ($\pm 5\%$) времени удерживания пика занубрутиниба (S-энантиомера) на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует ($\pm 5\%$) времени удерживания пика занубрутиниба (S-энантиомера) на хроматограмме стандартного раствора.
Растворение	ВЭЖХ, Ф. США, Евр. Ф. или ГФ РФ	Не менее 80 % (Q) занубрутиниба (S-энантиомер) от заявленного количества должно перейти в раствор через 30 мин.	93 %
Вода	Ф. США или ГФ РФ	Не более 6,0 %.	3,5 %

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Родственные примеси	ВЭЖХ	Примесь BGB-4103 – не более 0,40 %; примесь BGB-4254 – не более 0,20 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 %; сумма примесей – не более 1,0 %.	Менее 0,40 %; Менее 0,20 %; Менее 0,20 %; Менее 1,0 %
Однородность дозирования	ВЭЖХ, Ф. США, Евр. Ф или ГФ РФ	AV_{10} единиц препарата $\leq 15,0$ (L1) или AV_{30} единиц препарата $\leq 15,0$ (L1) и ни одного значения индивидуального содержания в любой единице препарата, которое было бы менее чем $(1 - L2 \times 0,01)M$ и более чем $(1 + L2 \times 0,01)M$. L1 равно 15,0 и L2 равно 25,0.	AV_{10} единиц препарата = 5,4
Микробиологическая чистота	Ф. США, Евр. Ф. или ГФ РФ Категория 3А	- Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; - Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; - Escherichia coli - Отсутствие в 1 г	Менее 10^3 КОЕ в 1 г; Менее 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие
Хиральная чистота	ВЭЖХ	Не менее 99,0 %.	99,8 %
Количественное определение	ВЭЖХ	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества занубру-тиниба (S-энантиомера).	102,9 %
Упаковка	По 120 капсул в банке белого цвета из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия в виде фольги с печатью и укупоренной полипропиленовой крышкой с системой защиты от детей в виде механизма «нажать-вернуть». По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия в виде прозрачных стикеров на верхнем и нижнем клапане пачки картонной.	По 120 капсул в банке белого цвета из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия в виде фольги с печатью и укупоренной полипропиленовой крышкой с системой защиты от детей в виде механизма «нажать-вернуть». По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную с контролем первого вскрытия в виде прозрачных стикеров на верхнем и нижнем клапане пачки картонной.	По 120 капсул в банке белого цвета из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия в виде фольги с печатью и укупоренной полипропиленовой крышкой с системой защиты от детей в виде механизма «нажать-вернуть». По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную с контролем первого вскрытия в виде прозрачных стикеров на верхнем и нижнем клапане пачки картонной.



Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	Первичная упаковка На этикетке банки указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на русском языке, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на английском языке, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму на русском и английском языках, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в капсуле, количество капсул в первичной упаковке, номер серии: «Серия:», дату производства: «Дата пр-ва:», срок годности: «Годен до:», наименование и страну производителя, логотип компании владельца РУ (текст на английском языке + графика), способ применения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, микротекст (повторяющийся текст на английском языке «BeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGene...»), возможно наличие внутрипроизводственных кодов. Дополнительно На банке: возможно наличие невидимой УФ-метки в виде матричного 2-D кода и/или цифр. На крышке банки: надписи на английском языке с графическими изображениями в виде стрелок: «TO OPEN», «PUSH DOWN AND TURN», «CLOSE TIGHTLY». Вторичная упаковка На пачке картонной указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на русском языке, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на английском языке, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму на русском и английском языках, дозировку на русском и английском языках, наименование и содержание действующего вещества в капсуле, количество капсул в первичной упаковке, номер регистрационного удостоверения, наименование и страну компании владельца регистрационного удостоверения и ее логотип (текст на английском языке + графика), наименование производителя, его адрес с указанием страны, наименование компании, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, ее адрес, указание страны и ее логотип (графика+текст на русском языке , способ применения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», условия хранения, условия отпуска, номер серии: «Серия:», дату производства: «Дата пр-ва:», срок годности: «Годен до:», микротекст (повторяющийся текст на английском языке BeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGene...), внутрипроизводственные коды и/или		Первичная упаковка На этикетке банки указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на русском языке, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на английском языке, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма на русском и английском языках, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в капсуле, количество капсул в первичной упаковке, номер серии: «Серия:», дата производства: «Дата пр-ва:», срок годности: «Годен до:», наименование и страна производителя, логотип компании владельца РУ (текст на английском языке + графика), способ применения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, микротекст (повторяющийся текст на английском языке «BeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGene...»), внутрипроизводственный код. Дополнительно На банке: наличие невидимой УФ-метки в виде матричного 2-D кода. На крышке банки: надписи на английском языке с графическим изображением в виде стрелок: «TO OPEN», «PUSH DOWN AND TURN», «CLOSE TIGHTLY». Вторичная упаковка На пачке картонной указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на русском



Запись

4 из 5

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000035138

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 8
Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	фармакоды, штриховой код EAN-13, данные для целей мониторинга в системе МДЛП.		языке, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на английском языке, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма на русском и английском языках, дозировка на русском и английском языках, наименование и содержание действующего вещества в капсуле, количество капсул в первичной упаковке, номер регистрационного удостоверения, наименование и страна компании владельца регистрационного удостоверения и ее логотип (текст на английском языке + графика), наименование производителя, его адрес с указанием страны, наименование компании, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающей контроль качества, ее адрес, указание страны и ее логотип (графика+текст на русском языке , способ применения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», условия хранения, условия отпуска, номер серии: «Серия:», дата производства: «Дата пр-ва:», срок годности: «Годен до:», микротекст (повторяющийся текст на английском языке «BeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGeneBeiGene...»), внутрипроизводственный код и фармакод, штриховой код EAN-13, данные для целей мониторинга в системе МДЛП.

 НАНОЛЕК ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ	Запись	5 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000035138	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Хранение	При температуре не выше 30 °С		
Срок годности	3 года		
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат

БРУКИНЗА капсулы, 80 мг, № 120

Наименование препарата

2145964

серия

СООТВЕТСТВУЕТ

Соответствует / Не соответствует

требованиям

ЛП-007494-141021

(Изм. № 1, № 2, №3, №4)

Номер нормативного документа

Начальник ОКК

Должность

Коряковцева И.В.

ФИО



Подпись

28.07.2025

Дата

