

	АО «Фарм-Синтез»	3Ф02-СОП-СК-046-02
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	№ 094/26
	Целлекс® раствор для подкожного введения	С. 1 из 2
Наименование в соответствии с НД		09122025
		Номер серии

Страна реализации	Россия
Номер рег. удостоверения, дата	ЛП-№(010316)-(РГ-RU) от 26.05.2025
Адрес местонахождения владельца РУ лекарственного препарата (согласно РУ)	АО «Фарм-Синтез», Россия 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22
Нормативный документ	ЛП-№(010316)-(РГ-RU)-260525
Дозировка (активность)	0.1 мг/мл
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Форма выпуска	[раствор для подкожного введения, 0.1 мг/мл (ампула) 1 мл × 1 + стерильный шприцевый фильтр × 1] × 5 (пачка картонная)
Объем серии	5041 уп.
Дата производства	12 2025 (18.12.2025)
Дата окончания срока годности	11 2027 (30.11.2027)
Фармацевтическая субстанция	ТН: Целлекс® Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО») Страна производства: Россия Серии: 05052025; 06072025
Наименование, адрес(а) и номер(а) лицензии производственной площадки (площадок) и места проведения контроля	1) Производитель готовой лекарственной формы: ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д.6а № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) 2) Первичная упаковка (лекарственной формы): ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д.6а № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) 3) Упаковщик (вторичная упаковка): ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д.6а № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) 4) Выпускающий контроль: АО «Фарм-Синтез», г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15 АО «Фарм-Синтез», г. Москва, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, помещ. 3Н/4 № Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС)
Сертификат(ы) соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики производственной площадки (площадок)	GMP/EAEU/RU/02073-2025 GMP/EAEU/RU/02075-2025
Паспорт качества	№ 095ЛС/26 от 12.05.2026



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ02-СОП-СК-046-02
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	№ 094/26
	Целлекс® раствор для подкожного введения	С. 2 из 2
Наименование в соответствии с НД		09122025
		Номер серии

Примечание/комментарии	н/п
-------------------------------	-----

Заявление о сертификации: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на вышеуказанной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Указанная серия продукции разрешена для реализации (выпуска в обращение)

Уполномоченное лицо, Заместитель генерального директора по производству	Кинасов Д.Г.	 	
Должность	Ф.И.О.		дата



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 095ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 1 из 6
Целлекс® раствор для подкожного введения		09122025
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Дозировка (активность)	0,1 мг/мл
Объем серии	5 041 уп.
Дата производства	12.2025 (18.12.2025)
Дата окончания срока годности	11.2027 (30.11.2027)
Нормативный документ	ЛП-№(010316)-(РГ-RU)-260525
Даты контроля качества	29.04.2026 – 08.05.2026
Аналитический документ	Аналитический лист № 087ЛС/26 от 28.04.2026 Аналитический лист № 093ЛС/26 от 08.05.2026 Протокол испытаний № 379-2026 от 06.05.2026 Протокол испытаний № 3209фс/26 от 07.05.2026
Данные в соответствии с РУ	
Производитель	ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
Адрес производителя	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
Производственная лицензия производителя	№ Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС)
Фасовщик (первичная упаковка)	ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
Адрес фасовщика	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
Производственная лицензия фасовщика	№ Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС)
Упаковщик (вторичная упаковка)	ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
Адрес упаковщика	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
Выпускающий контроль	АО «Фарм-Синтез», Россия
Адрес организации, осуществляющей выпускающей контроль	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15
Производственная лицензия организации, осуществляющей выпускающей контроль	№ Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС)
Примечания	

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495)796-94-33, факс (495)796-94-33
e-mail: info@pharm-sintez.ru, <http://pharm-sintez.ru/>



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 095ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 2 из 6
Целлекс® раствор для подкожного введения		09122025
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Показатель / Метод	Норма	Результат анализа
Описание / Органолептический	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость без запаха или со слабым характерным запахом. Допускается опалесценция и наличие отдельных нитей коагулята	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом. Наличие отдельных нитей коагулята
Подлинность. Белок / ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0023.15, электрофорез в полиакриламидном геле	Наличие окрашенных полос не менее 10 белковых зон в диапазоне от 10 до 110 кДа	Наличие окрашенных полос ~ 16 белковые зоны в диапазоне от 10 до 110 кДа
Прозрачность / ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15	Степень мутности препарата не должна превышать эталон I	Степень мутности препарата не превышает эталон I
Цветность / ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15, метод 2	Окраска препарата не должна превышать эталон Y ₆	Окраска препарата не превышает эталон Y ₆
pH / ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрически	От 7,0 до 8,0	7,6
Извлекаемый объем / ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15	для ампул вместимостью 1 мл – не менее 1,0 мл; для ампул вместимостью 2 мл – не менее 2,0 мл	1,0 мл
Аномальная токсичность / ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Бактериальные эндотоксины / ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А или С	Не более 150 ЕЭ/мл раствора	Менее 3 ЕЭ/мл раствора
Биологическая активность / Биологический	Препарат считают биологически активным, если индекс площади роста клеток (ИП) ткани головного мозга после стимуляции раствором испытуемого препарата не менее чем на 20 % превышает ИП в контроле	Препарат биологически активный. Индекс площади роста клеток (ИП) ткани головного мозга после стимуляции раствором испытуемого препарата на 23,9 % превышает ИП в контроле
Стерильность / ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15, метод прямого посева	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Количественное определение. Белок / ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0012.15, метод Лоури (А)	Не менее 0,09 мг/мл и не более 0,11 мг/мл	0,11 мг/мл

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № ЛО12-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495) 796-94-33, факс (495) 796-94-33
e-mail: info@pharm-sintez.ru, <http://pharm-sintez.ru/>

	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 095ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 3 из 6
Целлекс® раствор для подкожного введения		09122025
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Упаковка / Визуальный	<p>По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы темного нейтрального стекла вместимостью 1 мл или 2 мл, имеющие кольцо натяжения для вскрытия или ампулы с точкой разлома, или ампулы темного стекла первого гидролитического класса.</p> <p>Допускается цветовая маркировка ампул в виде двух маркировочных колец зеленого цвета.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>По 1 ампуле по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.</p> <p>По 1 ампуле по 2 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.</p> <p>По 2 ампулы по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.</p> <p>По 2 ампулы по 2 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной.</p> <p>По 5 ампул по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из</p>	<p>По 1 мл препарата в ампулы темного нейтрального стекла вместимостью 1 мл, с точкой разлома. Нанесена цветовая маркировка в виде двух маркировочных колец зеленого цвета.</p> <p>На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>По 5 ампул по 1 мл помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилентерефталатной. 1 контурная упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку картонную.</p> <p>В пачку вложены стерильные шприцевые фильтры Sterifix® Pury фирмы B.Braun Melsungen AG с размером пор 5 мкм в количестве 5 шт.</p>
-----------------------	--	---



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 095ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 4 из 6
Целлекс® раствор для подкожного введения		09122025
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	<p>пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ) или импортной. По 5 ампул по 2 мл в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ), или импортной. 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или пачку из картона марки хромовый или хром-эрзац или импортного. В пачку вкладывают стерильные шприцевые фильтры Millex-GV®, фирмы Merck Millipore с размером пор 0,22 мкм или ABLUO® фирмы GVS Filter Technology с размером пор 0,20 мкм, или Sterifix® Pury фирмы B.Braun Melsungen AG с размером пор 5 мкм в количестве, равном количеству ампул.</p>	
Маркировка / Визуальный	<p><i>Первичная упаковка</i> На этикетке ампул указывают юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, концентрацию раствора в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i> На пачке полиграфическим способом указывают юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное</p>	<p><i>Первичная упаковка</i> На этикетке ампул указано юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственная форма, концентрация раствора в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i> На пачке полиграфическим способом указано юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес в интернете, e-mail, название компании-производителя, страна, торговое наименование препарата с</p>

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № ЛО12-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495) 796-94-33, факс (495) 796-94-33
e-mail: info@pharm-sintez.ru, <http://pharm-sintez.ru/>

	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 095ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 5 из 6
Целлекс® раствор для подкожного введения		09122025
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	<p>удостоверение, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес в интернете, e-mail, название компании-производителя, страну, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию раствора в мг/мл, состав на 1 мл, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предупредительные надписи: «Стерильно», «Для подкожного введения», «Применять по назначению врача», «Отпускается по рецепту», «Беречь от детей», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дату производства, годен до:, штрих-код.</p> <p>В случае, когда вторичная упаковка производится на ООО «Фарм-Синтез», Россия: дополнительно указывают название компании-упаковщика, страну.</p> <p>Допускается нанесение уникального кода и средства идентификации.</p> <p>Допускается нанесение индивидуального кода и средств идентификации методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающим отделения материального носителя от упаковки без повреждений.</p> <p>Допускается нанесение голограмм с товарным знаком юридического лица, на имя</p>	<p>предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация раствора в мг/мл, состав на 1 мл, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предупредительные надписи: «Стерильно», «Для подкожного введения», «Применять по назначению врача», «Отпускается по рецепту», «Беречь от детей», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дата производства, годен до:, штрих-код.</p> <p>Нанесен уникальный код и средства идентификации.</p> <p>На пачку нанесена голограмма с товарным знаком юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, а также нанесена техническая информация на клапаны картонной пачки (код типографского заказа).</p> <div data-bbox="1098 1639 1396 1926" data-label="Image"> </div>
--	--	---

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вереysкая, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495)796-94-33, факс (495)796-94-33
e-mail: info@pharm-sintez.ru, <http://pharm-sintez.ru/>



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 095ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 6 из 6
Целлекс® раствор для подкожного введения		09122025
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	которого регистрационное удостоверение на пачку, а также нанесение технической информации на клапаны картонной пачки (код типографского заказа).	выдано
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С
Срок годности	2 года	2 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: «Целлекс® раствор для подкожного введения, 0,1 мг/мл N5», серия 09122025 соответствует/ не соответствует требованиям нормативной документации «ЛП-№(010316)-(РГ-RU)-260525» при использовании до указанного срока годности.

Руководитель АЛМ АО «Фарм-Синтез»	«Допущено»	Зиновкина Е.П.	
Должность	Статус материала	Ф.И.О.	подпись дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОВОХОРАНЕНИЯ



«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 20.05.2026 18:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронизводитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
15.05.2026	Цетакс®; раствор для пожирного введения 0,1 мг/мл 1 шт. (1 мл), упаковка (5), пачка картонная/ в комплекте с фильрами стерильными шприцами	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия (Пронизводитель (готовой ЛП)); Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия (Упаковщик/выпускающий (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия (Упаковщик/выпускающий (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№010316-(РГ-КУ)-260525	АО "Фарм-Синтез"	09122025	-	





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Организация, сотрудник		Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" Ларькина Анна Олеговна Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ"	 efc4dace-a286-4288-8a4e-1f48363a8398 с 07.08.2024 00:00 по 30.07.2027 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	06B002840040B34CB64328F324349AED80 с 21.08.2025 10:55 по 21.08.2026 11:00 GMT+03:00	30.05.2026 08:02 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа