



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail&lt;ikbashkova@pharmstd.ru&gt;

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail&lt;takovalchuk@pharmstd.ru&gt;

## Паспорт № 040000820996

Наименование препарата по НД

Блинцито®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 35 мкг

Номер серии 1205410А

Количество продукции в серии (т.упак)

2,585

Дата производства 04.04.2025

Годен до 04.2030

Дата упаковки 18.04.2026

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(002210)-(РГ-RU)- 070325

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.04.2026	Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий: Описание	Белого или светло-желтого цвета порошок или аморфная масса	Соответствует Белого цвета аморфная масса
20.04.2026	Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий: Вода	< 3,0 %	Менее 0,6 %
20.04.2026	Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий: Содержание белка	От 32,7 до 44,3 мкг/флакон	38,1 мкг/флакон
20.04.2026	Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий: Полисорбат 80	От 0,49 до 1,05 мг/флакон	0,84 мг/флакон
20.04.2026	Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий: Время растворения	≤ 3 мин	Менее 1 мин.
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Описание раствора	Жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачная или слегка опалесцирующая	Соответствует Жидкость бесцветного цвета, слегка опалесцирующая
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Идентификация	Препарат должен соответствовать установленным критериям приемлемости	Соответствует
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Прозрачность раствора	Степень опалесценции восстановленного раствора не должна превышать эталон III	Менее эталона I
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Цветность раствора	Интенсивность окраски восстановленного раствора не должна превышать эталон УЗ	Бесцветен
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: рН	От 6,7 до 7,3	7,0
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Механические включения: - видимые частицы	Должны отсутствовать.	Отсутствуют

Паспорт № 040000820996

Блинцито®, лиофилизат для приготовления  
концентрата для приготовления раствора для  
инфузий, 35 мкг  
Серия: 1205410А

20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Механические включения: - невидимые частицы	Частиц размером $\geq 10$ мкм: $\leq 6000$ частиц/флакон;  частиц размером $\geq 25$ мкм: $\leq 600$ частиц/флакон	159  6
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Осмоляльность	От 145 до 295 мОсм/кг	202 мОсм/кг
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Чистота: Ионообменная ВЭЖХ	Основной пик: $\geq 83$ %  Кислотные пики: $\leq 15$ %	92 %  6 %
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Чистота: Эксклюзионная хроматография	Агрегаты: $\leq 2,5$ %	0,2 %
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Чистота: Капиллярный электрофорез в присутствии натрия додецилсульфата (CE-SDS) в восстанавливающих условиях	Основной пик: $\geq 95,0$ %	99,3 %
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Бактериальные эндотоксины	$\leq 5$ ЕЭ/мл	Менее 1 ЕЭ/мл
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичен
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
20.04.2026	Восстановленный лекарственный препарат: Специфическая активность	От 50 до 147 % относительно активности стандартного образца	90 %
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Описание	Жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачная или слегка опалесцирующая, свободная от механических включений	Соответствует Бесцветная жидкость, прозрачная, свободная от механических включений
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Отсутствие белка	Отсутствие обнаруживаемого белка	Отсутствует

Паспорт № 040000820996

Блинцито®, лиофилизат для приготовления  
концентрата для приготовления раствора для  
инфузий, 35 мг  
Серия: 1205410А

20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Прозрачность	Степень опалесценции не должна превышать эталон I	Менее эталона I
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Цветность	Интенсивность окраски не должна превышать эталон Y5	Менее эталона Y7
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: pH	От 6,5 до 7,5	7,0
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Механические включения: - видимые частицы	Должны отсутствовать.	Отсутствуют
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Механические включения: - невидимые частицы	Частиц размером $\geq 10$ мкм: $\leq 6000$ частиц/флакон;  частиц размером $\geq 25$ мкм: $\leq 600$ частиц/флакон	54   0
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Масса заполнения	Соответствует (от 11,09 до 11,59 г)	Соответствует
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Осмоляльность	От 180 до 280 мОсм/кг	233 мОсм/кг
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Бактериальные эндотоксины	$\leq 5$ ЕЭ/мл	Менее 1 ЕЭ/мл
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
20.04.2026	Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: Полисорбат 80	От 0,8 до 1,2 г/л	1,0 г/л

Паспорт № 040000820996

Блинцито®, лиофилизат для приготовления  
концентрата для приготовления раствора для  
инфузий, 35 мкг  
Серия: 1205410A

20.04.2026	Упаковка	<p>Ллиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий: по 35 мкг активного вещества во флаконе объемом 4 мл из стекла I гидролитического класса с эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком.</p> <p>Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: по 10 мл во флаконе из стекла I гидролитического класса с эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. 1 маркированный флакон с лекарственным препаратом и 1 маркированный флакон с раствором стабилизатора помещают в контурную ячейковую упаковку из пластика.</p> <p>Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.</p> <p>На каждую пачку наклеивают прозрачные защитные этикетки для контроля первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.</p>	<p>Соответствует</p> <p>Ллиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий: по 35 мкг активного вещества во флаконе объемом 4 мл из стекла I гидролитического класса с эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком.</p> <p>Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий: по 10 мл во флаконе из стекла I гидролитического класса с эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. 1 маркированный флакон с лекарственным препаратом и 1 маркированный флакон с раствором стабилизатора помещены в контурную ячейковую упаковку из пластика. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещены в картонную пачку.</p> <p>На каждую пачку наклеены прозрачные защитные этикетки для контроля первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.</p>
------------	----------	--	--

Паспорт № 040000820996

Блинцито®, лиофилизат для приготовления  
концентрата для приготовления раствора для  
инфузий, 35 мкг  
Серия: 1205410А

20.04.2026	Маркировка	<p>На этикетке флакона с лиофилизатом для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий на русском языке указывают:</p> <p>торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку (35 мкг), лекарственную форму, способ введения («в/в»), номер серии, дату истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.).</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий на английском языке указывают: МНН.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету упаковки.</p> <p>На этикетке флакона с раствором стабилизатора для приготовления раствора для инфузий на русском языке указывают: «Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий», объем, номер серии, дату истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.), предупредительную надпись: «Не использовать для восстановления лиофилизата». Дополнительно могут быть нанесены технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету упаковки.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку (35 мкг), лекарственную форму, наименование и содержание действующего и вспомогательных веществ во флаконе лекарственного препарата, состав раствора стабилизатора, способ введения, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).», «Не встряхивать восстановленный раствор.», «После восстановления флакон содержит 12,5 мкг/мл блинатуломаба.», «Стерильно.», количество флаконов в упаковке («1 флакон однократного применения с лиофилизатом для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.», «1 флакон однократного применения с раствором стабилизатора для приготовления раствора для инфузий.»), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, номер серии (указывается цифрами или цифрами с добавлением буквенного суффикса), дату производства, дату истечения срока годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения.</p> <p>Дополнительно указывают: логотип ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА».</p>	<p>Соответствует</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий на русском языке указаны: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировка (35 мкг), лекарственная форма, способ введения («в/в»), номер серии, дата истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.).</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий на английском языке указаны: МНН.</p> <p>Дополнительно нанесен технический код.</p> <p>На этикетке флакона с раствором стабилизатора для приготовления раствора для инфузий на русском языке указаны: «Раствор стабилизатора для приготовления раствора для инфузий», объем, номер серии, дата истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.), предупредительная надпись: «Не использовать для восстановления лиофилизата». Дополнительно нанесен технический код.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировка (35 мкг), лекарственная форма, наименование и содержание действующего и вспомогательных веществ во флаконе лекарственного препарата, состав раствора стабилизатора, способ введения, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).», «Не встряхивать восстановленный раствор.», «После восстановления флакон содержит 12,5 мкг/мл блинатуломаба.», «Стерильно.», количество флаконов в упаковке («1 флакон однократного применения с лиофилизатом для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.», «1 флакон однократного применения с раствором стабилизатора для приготовления раствора для инфузий.»), наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, наименование и</p>
------------	------------	--	---

Паспорт № 040000820996  
Блинцито®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 35 мкг  
Серия: 1205410А

		<p>На картонной пачке на английском языке указывают: МНН, логотип компании Амджен. Дополнительно могут быть нанесены технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету упаковки. Дополнительно могут быть нанесены сведения для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>страна производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, номер серии (указан цифрами с добавлением буквенного суффикса), дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. Дополнительно указаны: логотип ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА». На картонной пачке на английском языке указаны: МНН, логотип компании Амджен. Дополнительно нанесены технические коды. Дополнительно нанесены сведения для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
20.04.2026	Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.	Соответствует
20.04.2026	Срок годности	5 лет.	<p>Соответствует</p> <p>Годен до 30.04.2030</p>

Закключение ОКК: Лекарственный препарат Блинцито®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 35 мкг серии 1205410А соответствует НД ЛП-№(002210)-(РГ-RU)- 070325

Заместитель начальника отдела  
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

<p>Подписано электронной подписью</p> <p>20.04.2026 17:47                      27664004-7938579689</p>
--

Дата выдачи заключения о качестве    20.04.2026