

| | | |
|-----------------------------|------------------|--------------------------|
| ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" | Запись | 1 из 4 |
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА | Код: Ф-02-СОП-ОКК-066-03 |
| | № 19428 | |

Наименование препарата по НД Артлегия

Форма выпуска Раствор для подкожного введения 160 мг/мл (64 мг/0,4 мл) 1 шт. (0,4 мл), шприцы (1), пачки картонные с салфетками спиртовыми - 1 шт

Номер серии ALAA01625

Производитель АО "Р-Фарм", Россия

Дата производства 28.08.2025

Количество в серии 6 997 УП

Годен до 07.2028 (31.07.2028)

Испытания (анализы) проведены по НД ЛПИ-№(008886)-(РГ-RU)-170225

Регистрационное удостоверение ЛПИ-№(008886)-(РГ-RU) от 17.02.2025

| Показатель | Требования НД | Результаты испытания |
|--|--|--|
| Описание | Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, от бесцветного до светло-желтого цвета | Слегка опалесцирующая жидкость, светло-желтого цвета |
| Подлинность | | |
| Пептидное картирование | Хроматографический профиль испытуемого раствора после ферментативного гидролиза трипсином должен быть сопоставим с хроматографическим профилем раствора стандартного образца олокизумаба после ферментативного гидролиза трипсином. | Хроматографический профиль испытуемого раствора после ферментативного гидролиза трипсином сопоставим с хроматографическим профилем раствора стандартного образца олокизумаба после ферментативного гидролиза трипсином |
| Капиллярное изоэлектрическое фокусирование | Среднее значение рI основной изоформы на электрофореграммах испытуемого раствора не должно отличаться от среднего значения рI основной изоформы на электрофореграммах стандартного раствора более чем на 0,1 ед рI. Профиль изоформ на электрофореграммах испытуемого раствора должен визуально соответствовать профилю изоформ на электрофореграммах стандартного раствора. | Среднее значение рI основной изоформы на электрофореграммах испытуемого раствора отличается от среднего значения рI основной изоформы на электрофореграммах стандартного раствора на 0,0 ед рI. Профиль изоформ на электрофореграммах испытуемого раствора визуально соответствует профилю изоформ на электрофореграммах стандартного раствора |
| ИФА | Должен проявлять активность связывания с интерлейкином 6 (IL-6) | Проявляет активность связывания с интерлейкином 6 (IL-6) |
| Прозрачность | Не более 50 NTU | 33 NTU |
| Цветность | Раствор препарата должен выдерживать сравнение с эталоном Y4 | Раствор препарата выдерживает сравнение с эталоном Y4 |
| Механические включения. Видимые частицы | Должны отсутствовать | Отсутствуют |
| Механические включения. Невидимые частицы | | |
| Частиц размером ≥ 10 мкм | не более 6000/ преднаполненный шприц | 291/ преднаполненный шприц |
| Частиц размером ≥ 25 мкм | не более 600/ преднаполненный шприц | 2/ преднаполненный шприц |
| Белок | От 144 до 176 мг/мл | 167 мг/мл |



| ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" | Запись | 2 из 4 |
|--|--|---|
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА | Код: Ф-02-СОП-ОКК-066-03 |
| | № 19428 | |
| Показатель | Требования НД | Результаты испытания |
| рН | От 5,4 до 5,8 | 5,6 |
| Осмоляльность | 385 – 450 мОсм/кг | 414 мОсм/кг |
| Извлекаемый объем | Не менее номинального | Более номинального (0,5 мл) |
| Гетерогенность заряда | | |
| Кислотная фракция | не более 35 % | 17 % |
| Основной пик | не менее 60 % | 73 % |
| Щелочная фракция | не более 13 % | 10 % |
| Олигосахаридный профиль | | |
| G0F | от 55 до 76 % | 71 % |
| G1F | от 17 до 32 % | 25 % |
| G2F | от 2 до 7 % | 3 % |
| Чистота. Эксклюзионная ВЭЖХ | | |
| Содержание мономера | не менее 95 % | 99 % |
| Суммарное содержание агрегатов и продуктов деградации | не более 5 % | 1 % |
| Чистота. Электрофорез в восстанавливающих условиях на чипе | | |
| Сумма полос тяжелой и лёгкой цепей | не менее 90 % | 97% |
| Чистота. Электрофорез в невосстанавливающих условиях на чипе | | |
| Содержание мономера | не менее 94 % | 96 % |
| Содержание полумера | не более 0,75 % | 0,23 % |
| Специфическая активность | От 70 до 130 % относительно активности стандартного образца | 102 % относительно активности стандартного образца |
| Полисорбат-80 | От 210 до 390 мкг/мл | 256 мкг/мл |
| Аномальная токсичность | Препарат должен быть нетоксичным | Препарат нетоксичный |
| Стерильность | Раствор препарата должен быть стерильным | Стерильно |



| ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" | Запись | 3 из 4 |
|------------------------------|--|---|
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА | Код: Ф-02-СОП-ОКК-066-03 |
| | № 19428 | |
| Показатель | Требования НД | Результаты испытания |
| Бактериальные эндотоксины | Предельное содержание - не более 1,0 ЕЭ/мг олокизумаба | 0,06 ЕЭ/мг олокизумаба |
| Упаковка | <p>По 0,4 мл препарата в шприцах вместимостью 1 мл из прозрачного стекла (тип I), снабженных пластиковым упором для пальцев и стальной иглой, защищенной пластиковым колпачком и закрытых эластомерной плунжерной пробкой, в которую ввинчивается полипропиленовый шток плунжера.</p> <p>По 1 преднаполненному шприцу в картонный вкладыш, предназначенный для минимизации перемещения штока плунжера.</p> <p>По 1 вкладышу с преднаполненным шприцем в комплекте с 1 индивидуально упакованной спиртовой салфеткой вместе с инструкцией по применению в картонную пачку</p> | <p>По 0,4 мл препарата в шприцах вместимостью 1 мл из прозрачного стекла (тип I), снабженных пластиковым упором для пальцев и стальной иглой, защищенной пластиковым колпачком и закрытых эластомерной плунжерной пробкой, в которую ввинчивается полипропиленовый шток плунжера.</p> <p>По 1 преднаполненному шприцу в картонный вкладыш, предназначенный для минимизации перемещения штока плунжера. По 1 вкладышу с преднаполненным шприцем в комплекте с 1 индивидуально упакованной спиртовой салфеткой вместе с инструкцией по применению в картонную пачку</p> |
| Маркировка | <p>На первичной упаковке (этикетке преднаполненного шприца) на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (в том числе на английском языке), лекарственную форму, концентрацию, способ введения, содержание действующего вещества в пересчете на объем раствора в шприце (64 мг/0,4 мл), номер серии, дату производства, дату окончания срока годности («Годен до:...»), товарный знак компании держателя регистрационного удостоверения, надпись: «Стерильно». Дополнительно могут быть нанесены внутренние заводские коды упаковки (фарм-коды).</p> <p>На вторичной упаковке для преднаполненных шприцев (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование (в том числе на английском языке); лекарственную форму; концентрацию; способ введения; содержание действующего вещества в пересчете на объем раствора в шприце (64 мг/0,4 мл); информацию о комплектности упаковки; условия хранения; состав на 1 мл препарата с указанием: наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ; номер серии; дату производства; дату окончания срока годности («Годен до:...»); наименование, полный адрес, телефон/факс и товарные знаки компании держателя регистрационного удостоверения, наименование, страну, телефон/факс производителя; надписи: «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ»; условия отпуска; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Не замораживать»; штрих-код; переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; может наноситься номер регистрационного удостоверения (в соответствии с требованиями действующего законодательства); могут быть нанесены внутренние заводские коды (фарм-коды).</p> <p>Дополнительно указывают: «Упаковано/Выпускающий контроль качества:», наименование, страну, город, телефон компании, осуществляющей упаковку и выпускающий контроль качества, могут быть нанесены внутренние заводские коды (фарм-коды).</p> | <p>На первичной упаковке (этикетке преднаполненного шприца) на русском языке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (в том числе на английском языке), лекарственная форма, концентрация, способ введения, содержание действующего вещества в пересчете на объем раствора в шприце (64 мг/0,4 мл), номер серии, дата производства, дата окончания срока годности («Годен до:...»), товарный знак компании держателя регистрационного удостоверения, надпись: «Стерильно».</p> <p>На вторичной упаковке для преднаполненных шприцев (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование (в том числе на английском языке); лекарственная форма; концентрация; способ введения; содержание действующего вещества в пересчете на объем раствора в шприце (64 мг/0,4 мл); информация о комплектности упаковки; условия хранения; состав на 1 мл препарата с указанием: наименования и содержания действующего вещества, перечень вспомогательных веществ; номер серии; дата производства; дата окончания срока годности («Годен до:...»); наименование, полный адрес, телефон/факс и товарные знаки компании держателя регистрационного удостоверения, наименование, страна, телефон производителя; надписи: «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ»; условия отпуска; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Не замораживать»; штрих-код; переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; номер регистрационного удостоверения (в соответствии с требованиями действующего законодательства); нанесены внутренние заводские коды (фарм-коды).</p> <p>Дополнительно указано:</p> |



| ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" | Запись | 4 из 4 |
|-----------------------------|--|--|
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА | Код: Ф-02-СОП-ОКК-066-03 |
| | № 19428 | |
| Показатель | Требования НД | Результаты испытания |
| | | «Упаковано/Выпускающий контроль качества:», наименование, страна, город, телефон компании, осуществляющей упаковку и выпускающий контроль качества |
| Срок хранения/Срок годности | 3 года. | 07.2028 (31.07.2028) |
| Условия хранения | В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8°С. Не замораживать. | В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Артлегия раствор для подкожного введения 160 мг/мл (64 мг/0,4 мл) 1 шт. (0,4 мл), шприцы (1), пачки картонные с салфетками спиртовыми - 1 шт.

ALAA01625 соответствует требованиям ЛП-№(008886)-(РГ-RU)-170225

номер серии Соответствует/Не соответствует номер НД

Руководитель ОКК

Должность

Мамурова Н.А.
ФИО





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОООХРАНЕНИЯ



«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 01.12.2025 12:07»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование | Производитель (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 ЛИС (номер, дата) |
|-------------------------------------|---|--|--------|---|-----------------------------|---|---------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 21.11.2025 | Аргелли: раствор для подкожного введения 160 мг/мл (64 мг/0,4 мл) 1 шт. (0,4 мл), шприцы (1), пакеты картонные/ в комплекте с салфетками спиртовыми - 1 шт. | Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС") | Россия | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Производитель (готовой ЛФФ); Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)) | ЛП-№(008886)-(PT-RU)-170225 | ООО "Спутник Технополис" | ALAA01625 | | |





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: |  Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" Ларькина Анна Олеговна Доверитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" |  са479314-f793-447f-8585-217a3f6144c5 с 27.06.2025 00:00 по 25.06.2028 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку | 06B002840040B34CB64328F324349AED80 с 21.08.2025 10:55 по 21.08.2026 11:00 GMT+03:00 | 07.05.2026 07:38 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа |