



Сертификат серии лекарственного средства № 011.03.2026 от 06.03.2026

Торговое наименование	Инсудайв Слим®		
Международное непатентованное наименование (Группировочное наименование)	Семаглутид		
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения		
Дозировка	1 мг/доза		
Форма выпуска	3 мл - шприц-ручки - пачки картонные /в комплекте с иглами - 4 шт./		
Номер серии	0010226		
Дата производства	12.02.2026		
Дата окончания срока годности	01.2028		
Объем серии, уп.	12 549		
Номер РУ/ Дата переоформления РУ/ Срок действия РУ	ЛП-№(010983)-(РГ-RU) 10.10.2025 18.07.2030		
Номер НД	ЛП-№(010983)-(РГ-RU)-101025		
Наименование и адрес держателя РУ	Общество с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма» (ООО «ПСК Фарма»), Россия 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул., Программистов, д.5, стр 1		
Наименование и адрес производителя	ООО «ПСК Фарма», Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д.5, стр.1		
Номер лицензии на производство	№ Л012-00102-77/00010421		
Стадия производства	Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества		
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	№ GMP/EAEU/RU/02085-2025		
Контроль качества подтвержден Сертификатом анализа	№ GMP/EAEU/RU/02437-2025 № 011.03.2026 от 03.03.2026		
<p>Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке 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. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.</p> <p>Серия лекарственного препарата разрешена к реализации.</p>			
Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ 649 от 28.11.2024	Макаров Д.С. ФИО		06.03.2026 Дата



Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»



	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 1 из 4
	Сертификат анализа № 011.03.2026	


Торговое наименование, форма выпуска, дозировка	Инсудайв Слим®, раствор для подкожного введения, 1 мг/доза	Объем партии	12 549 уп. №1
Номер серии (партии)	0010226	Дата производства	12.02.2026
Срок годности	01.2028	НД, по которому выполнен контроль	ЛП-№(010983)-(РГ-РУ)-101025

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(010983)-(РГ-РУ)-101025	Результаты Испытаний
1	Описание	Бесцветный или со слегка коричневатым оттенком прозрачный раствор	Бесцветный прозрачный раствор
2	Идентификация Семаглутид	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику семаглутида на хроматограмме стандартного раствора. Отклонение времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора от времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора должно быть не более 1 минуты	На хроматограмме испытуемого раствора присутствует пик, соответствующий по времени удерживания пику семаглутида на хроматограмме стандартного раствора. Отклонение времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора от времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 0,02 минуты
		Хроматографический профиль испытуемого раствора должен соответствовать профилю стандартного раствора по временам удерживания и относительной интенсивности реперных пиков пептидных фрагментов	Соответствует
3	Идентификация Фенол	На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику фенола на хроматограмме стандартного раствора. Отклонение времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора от времени удерживания основного пика фенола на хроматограмме стандартного раствора должно быть не более 0,04 минуты	На хроматограмме испытуемого раствора присутствует пик, соответствующий по времени удерживания пику фенола на хроматограмме стандартного раствора. Отклонение времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора от времени удерживания основного пика фенола на хроматограмме

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»




	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 2 из 4
	Сертификат анализа № 011.03.2026	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(010983)-(РГ-RU)-101025	Результаты Испытаний
			стандартного раствора 0,00 минуты
4	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат выдерживает сравнение с эталоном I
5	Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном В ₇	Препарат выдерживает сравнение с эталоном В ₇
6	pH	От 7,10 до 7,70	7,20
7	Осмоляльность	От 250 до 350 мОсм/кг	275 мОсм/кг
8	Механические включения Видимые частицы	В соответствии с требованиями	Соответствует
	Невидимые частицы	Частиц размером более 10 мкм – не более 6000/картридж; Частиц размером более 25 мкм – не более 600/картридж	144 /картридж 2 /картридж
9	Примеси	Содержание высокомолекулярных примесей должно быть не более 1,5 %	Менее 1,5 %
		Содержание гидрофильных примесей должно быть не более 4,5 %	Менее 4,5 %
		Содержание гидрофобных примесей 1 должно быть не более 4,0 %	Менее 4,0 %
		Содержание гидрофобных примесей 2 должно быть не более 1,1 %	Не обнаружено
		Суммарное содержание примесей должно быть не более 8,1 %	Менее 8,1 %
10	Точность дозирования	± 5% (350–386 мг) для дозы 0,25 мг ± 5% (354–392 мг) для дозы 0,5 мг ± 5% (709–784 мг) для дозы 1 мг ± 5% (711–786 мг) для дозы 1,7 мг ± 5% (713–788 мг) для дозы 2,4 мг	735 мг
11	Извлекаемый объем	0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза: не менее 1,5 мл 1 мг/доза, 1,7 мг/доза, 2,4 мг/доза: не менее 3 мл	Соответствует (3,04 мл)
12	Бактериальные эндотоксины	Менее 80 ЕЭ/мл	Менее 40 ЕЭ/мл
13	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
14	Количественное определение	0,25 мг/доза: от 0,61 до 0,71 мг/мл	1,30 мг/мл

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»




	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 3 из 4
	Сертификат анализа № 011.03.2026	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(010983)-(РГ-RU)-101025	Результаты Испытаний
	Семаглутид	0,5 мг/доза, 1 мг/доза: от 1,21 до 1,41 мг/мл 1,7 мг/доза: от 2,04 до 2,38 мг/мл 2,4 мг/доза: от 2,88 до 3,36 мг/мл	
15	Количественное определение Фенол	От 5,00 до 6,00 мг/мл	5,68 мг/мл
16	Описание упаковки	<p><u>Инсудайв Слим®, раствор для подкожного введения 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза:</u> по 1,5 мл препарата в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные бромбутиловыми стопперами с одной стороны и алюминиевыми колпачками с хлорбутиловыми/полиизопреновыми дисками с другой стороны. Картридж встроен в многоразовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. 1 шприц-ручка вместе с листком-вкладышем и 4 одноразовыми иглами в картонную пачку. На пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.</p> <p><u>Инсудайв Слим®, раствор для подкожного введения 1 мг/доза, 1,7 мг/доза, 2,4 мг/доза:</u> по 3 мл препарата в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные бромбутиловыми стопперами с одной стороны и алюминиевыми колпачками с хлорбутиловыми/полиизопреновыми дисками с другой стороны. Картридж встроен в многоразовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. 1 шприц-ручка вместе с листком-вкладышем и 4 одноразовыми иглами в картонную пачку. На пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.</p>	<p>Инсудайв Слим®, раствор для подкожного введения 1 мг/доза: по 3 мл препарата в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные бромбутиловыми стопперами с одной стороны и алюминиевыми колпачками с хлорбутиловыми/полиизопреновыми дисками с другой стороны. Картридж встроен в многоразовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. 1 шприц-ручка вместе с листком-вкладышем и 4 одноразовыми иглами в картонную пачку. На пачку нанесена этикетка контроля первого вскрытия.</p>
17	Маркировка	Информация о маркировке представлена в разделе 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует
18	Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Хранить в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом хранить	Соответствует

PSK-FFD2-SQP-06-20, Версия 6


Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»



	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 4 из 4
	Сертификат анализа № 011.03.2026	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(010983)-(РГ-RU)-101025	Результаты Испытаний
		при температуре не выше 30 °С или при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике) в течение 6 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.	
19	Срок годности (Срок хранения)	2 года.	Соответствует

Дата анализа:	14.02.2026 – 02.03.2026
Заключение:	Инсудайв Слим®, раствор для подкожного введения, 1 мг/доза №1, № серии 0010226 соответствует требованиям НД ЛП-№(010983)-(РГ-RU)-101025

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник ОКК	Тычинская И.А.		03.03.2026

PSK-FFD2-SQP-06-20, Версия 6

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

