

5'артселленсз'	ООО «АРТСЕЛЛЕНС» 109316, Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский пр-кт, д.42, к.5, помещ. 1Н, этаж. 2, ком.51	СОП-ОКК.00-006/04/ЗФЗ Стр. 1 из 8
	Сертификат анализа	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № СА.000564/26

Наименование по НД:	Тирзетта® раствор для подкожного введения 2,5 мг
Форма выпуска:	раствор для подкожного введения 2,5 мг (шприц в автоинжекторе) 0,5 мл х 4 (пачка картонная)
Номер серии:	1660826
Номер серии «ин-балк»:	1660826
Дата выпуска:	07.09.2026
Срок годности до:	07.2028
Объем серии, ед.изм.:	41 062 упаковки № 4
Производитель, адрес:	АО «Биохимик», 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.
Производитель (Фасовщик):	АО «Биохимик»
Упаковщик (вторичная упаковка):	ООО «АРТСЕЛЛЕНС»
Анализ выполнен по НД:	ЛП ЛП-№(008551)-(РГ-RU)-111225
Номер РУ:	ЛП ЛП-№(008551)-(РГ-RU)

Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
Описание	<i>Визуальный</i> ФЕАЭС 2.5.1.25 Прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.	Прозрачный бесцветный раствор.
Идентификация	<i>ВЭЖХ</i> ФЕАЭС 2.1.2.28 На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику тирзепатида на хроматограмме стандартного раствора (допустимое отклонение ± 1 мин)	Подтверждена
	<i>ВЭЖХ/УФ на диодной матрице</i> ФЕАЭС 2.1.2.28 УФ-спектр поглощения, снятый в максимуме пика тирзепатида на хроматограмме испытуемого раствора в области от 190 до 350 нм должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме пика тирзепатида на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждена
Прозрачность	<i>Визуальный</i> ФЕАЭС 2.1.2.1 Препарат должен быть прозрачным.	Прозрачный
Цветность	<i>Визуальный</i> ФЕАЭС 2.1.2.2, метод II Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₅ .	Бесцветный
pH	<i>Потенциометрический</i> ФЕАЭС 2.1.2.3 От 6,5 до 7,5.	7,0

5 артселленсз	ООО «АРТСЕЛЛЕНС» 109316, Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский пр-кт, д.42, к.5, помещ.1Н, этаж, 2, ком.51	
	Сертификат анализа	

Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
	От 4,5 до 5,5 мг/мл тирзепатида	
Описание упаковки	<p>По 0,5 мл препарата в шприц бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, градуированный или без градуировки, с пластиковым поршнем и плунжером резиновым, с фиксированной стерильной иглой, защищенной двойным колпачком, состоящим из внутренней резиновой и внешней твердой пластиковой частей. Шприц может быть установлен в одноразовый однодозовый автоинжектор. По 0,5 мл препарата в картридж из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса для лекарственных средств с плунжером резиновым бромбутилкаучуковым, укупоренный обкатанным алюминиевым колпачком с резиновой прокладкой бромбутилкаучуковой для картриджей. Картридж установлен в пластиковую одноразовую однодозовую шприц-ручку. На каждый шприц, одноразовый однодозовый автоинжектор, пластиковую одноразовую однодозовую шприц-ручку наклеивают самоклеящуюся этикетку. В случае, если шприц установлен в одноразовый однодозовый автоинжектор, то самоклеящуюся этикетку наклеивают только на одноразовый однодозовый автоинжектор.</p> <p>По 1 или 2, или 4 шприца в контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную или по 1 или 2, или 4 одноразовых однодозовых автоинжектора вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную, или по 1 или 2, или 4 пластиковых одноразовых однодозовых шприц-ручки в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента</p>	<p>По 0,5 мл препарата в шприц бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, без градуировки, с пластиковым поршнем и плунжером резиновым, с фиксированной стерильной иглой, защищенной двойным колпачком, состоящим из внутренней резиновой и внешней твердой пластиковой частей. Шприц установлен в одноразовый однодозовый автоинжектор.</p> <p>На каждый одноразовый однодозовый автоинжектор, наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>По 4 одноразовых однодозовых автоинжектора вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную, с контролем первого вскрытия.</p>

5 артселленс з	ООО «АРТСЕЛЛЕНС» 109316, Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский пр-кт, д.42, к.5, помещ.1Н, этаж, 2, ком.51	СОП-ОКК.00.006/04/ФЗ Стр. 5 из 8
	Сертификат анализа	



Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
	<p>Вторичная (потребительская) упаковка.</p> <p>На пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму с указанием формы выпуска (раствор для подкожного введения в предварительно заполненном шприце или раствор для подкожного введения в автоинжекторе, или раствор для подкожного введения в предварительно заполненной шприц-ручке), частоту введения препарата «ОДИН РАЗ В НЕДЕЛЮ», содержание действующего вещества в миллиграммах в 1 мл препарата, наименование и содержание действующего вещества в миллиграммах с перечнем вспомогательных веществ и с указанием объема лекарственного препарата в 1 шприце/автоинжекторе/шприц-ручке, описание условий хранения, количество шприцев или автоинжекторов, или шприц-ручек в упаковке, количество доз, «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска, номер серии¹ («Серия:») (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до»), штрихкод, изображение QR-кода, содержащего интернет-ссылку страницы с описанием препарата и фразу «УЗНАЙ БОЛЬШЕ», графические рисунки, «2♥5 мг» или «7♥5 мг», или «12♥5 мг», «ПОДКОЖНО», «СТЕРИЛЬНО», «БЕЗ КОНСЕРВАНТОВ», «Не содержит ФЕНОЛ», «Не содержит БЕНЗИЛОВЫЙ СПИРТ», «Не содержит консервантов», наименование и страну держателя регистрационного</p>	<p>Вторичная (потребительская) упаковка.</p> <p>На пачке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма с указанием формы выпуска (раствор для подкожного введения в автоинжекторе), частота введения препарата «ОДИН РАЗ В НЕДЕЛЮ», содержание действующего вещества в миллиграммах в 1 мл препарата, наименование и содержание действующего вещества в миллиграммах с перечнем вспомогательных веществ и с указанием объема лекарственного препарата в 1 автоинжекторе, описание условий хранения, количество автоинжекторов в упаковке, количество доз, «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска, номер серии («Серия:») (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («Годен до»), штрихкод, изображение QR-кода, содержащий интернет-ссылку страницы с описанием препарата и фразу «УЗНАЙ БОЛЬШЕ», графические рисунки, «2♥5 мг» «ПОДКОЖНО», «СТЕРИЛЬНО», «БЕЗ КОНСЕРВАНТОВ», «Не содержит ФЕНОЛ», «Не содержит БЕНЗИЛОВЫЙ СПИРТ», «Не содержит консервантов», наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, наименование и страна производителя, фасовщика, наименование и страна упаковщика и ответственного за выпускающий контроль качества, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до</p>

¹ Номер серии обозначается арабскими цифрами слитно: первая(ые) цифра(ы) (одна или несколько) указывают на порядковый номер серии, следующие за ними две цифры указывают на месяц и последние цифры (четыре или две) указывают на год.

5 артселленс 3	ООО «АРТСЕЛЛЕНС» 109316, Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский пр-кт, д.42, к.5, помещ.1Н, этаж, 2, ком.51	СОП-ОКК.00-006/04/ЗФЗ Стр. 7 из 8
	Сертификат анализа	

Наименования показателей	Требования НД	Результат анализа
1	2	3
	<p>дозировки 12,5 мг), «Шприц-ручка позволяет вводить дозу 15 мг» (для дозировки 15 мг).</p> <p>На пачке на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® «Tirzetta®», международное непатентованное наименование «Tirzepatide», лекарственную форму «Solution for subcutaneous injection», количество шприцев в упаковке («1 syringe» или «X syringes») или количество автоинжекторов в упаковке («1 autoinjector» или «X autoinjectors»), или количество шприц-ручек в упаковке («1 pre-filled pen» или 2 «pre-filled pens», или «4 pre-filled pens» (для шприц-ручек с иглами), или «1 pre-filled pen» или «X pre-filled pens» (для шприц-ручек без игл) (X – количество шприцев/автоинжекторов/шприц-ручек в упаковке), количество доз («1 dose» или «2 doses», или «4 doses» (для шприц-ручек с иглами), или «1 dose» или «X doses» (для шприцев/автоинжекторов/шприц-ручек без игл) (X – количество доз), частоту введения препарата «ONCE WEEKLY», дозировку «2,5 mg» или «5 mg», или «7,5 mg», или «10 mg», или «12,5 mg», или «15 mg», «2♥5 mg» или «7♥5 mg», или «12♥5 mg», логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».</p> <p>При упаковке шприц-ручек с одноразовыми иглами дополнительно на русском языке на упаковке указывают: «2 одноразовые иглы» (для 1 шприц-ручки) или «3 одноразовые иглы» (для 2 шприц-ручек), или «5 одноразовых игл» (для 4 шприц-ручек). При отсутствии игл на упаковке (в случае выпуска препарата в шприц-ручке) указывают: «Одноразовые иглы в данную упаковку не входят».</p> <p>Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды.</p>	<p>На пачке на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® «Tirzetta®», международное непатентованное наименование «Tirzepatide», лекарственная форма «Solution for subcutaneous injection», количество автоинжекторов в упаковке «4 autoinjectors», количество доз «4 doses», частота введения препарата «ONCE WEEKLY», дозировка «2,5 mg», логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».</p> <p>Дополнительно нанесены технологические коды.</p>