

|                                                                                          |                                                                         |                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ООО «ГЕРОФАРМ»<br>ИНН 7826043970<br>ОГРН 1027810343417<br>КПП 783801001<br>ОКПО 53222545 | Юридический адрес:<br>191119, Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9 | Тел.: +7 (812) 703-79-75<br>Факт: +7 (812) 703-79-76<br><a href="mailto:inform@geropharm.ru">inform@geropharm.ru</a><br><a href="http://www.geropharm.ru">www.geropharm.ru</a> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Седжаро®,**  
**раствор для подкожного введения, 5 мг/доза**  
**Тирзепатид**

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Страна-производитель:                                                                                                  | Российская Федерация                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер регистрационного удостоверения:                                                                                  | ЛП-№(009704)-(РГ-RU) от 11.04.2025 (дата внесения изменений (переоформления) в РУ 02.12.2025)                                                                                                                                                 |
| Дозировка/активность:                                                                                                  | 5 мг/доза                                                                                                                                                                                                                                     |
| Лекарственная форма:                                                                                                   | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                               |
| Размер и тип упаковки:                                                                                                 | 1 предварительно заполненная мультидозовая одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций Ринастра® IV с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и инструкцией по использованию шприц-ручки и 4 одноразовых иглы в пачке из картона. |
| Номер серии:                                                                                                           | 140626                                                                                                                                                                                                                                        |
| Количество упаковок в серии:                                                                                           | 67 939 уп.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Дата производства:                                                                                                     | 22.06.2026                                                                                                                                                                                                                                    |
| Годен до:                                                                                                              | 30.06.2028                                                                                                                                                                                                                                    |
| Страна назначения/страна экспорта:                                                                                     | Российская Федерация                                                                                                                                                                                                                          |
| Производитель готовой лекарственной формы (наименование и адрес производственной площадки):                            | ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5                                                                                                                                                   |
| Вторичная упаковка:                                                                                                    | ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к.1, стр. 5                                                                                                                                              |
| Производитель (выпускающий контроль качества):                                                                         | ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4                                                                                                                                            |
| Производственная лицензия:                                                                                             | № Л012-00102-77/00010575 от 10 февраля 2025 года                                                                                                                                                                                              |
| Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики: | № GMP/EAEU/RU/01210-2024 от 13 февраля 2025 г.,<br>№ GMP/EAEU/RU/01211-2024 от 28 марта 2024 г.,<br>№ GMP/EAEU/RU/01209-2024 от 13 февраля 2025 г., выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.                    |
| Действительно до:                                                                                                      | 04 марта 2027 г.                                                                                                                                                                                                                              |
| Контроль проведен на соответствие:                                                                                     | ЛП-№(009704)-(РГ-RU)-021225, Экспертный отчет от 27.11.2025 № 29531 (последовательность 0003), СПЦ-ГП-0362-163/04                                                                                                                             |

| Наименование показателей        | Требование нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             | Результаты испытаний          |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------|
|                                 | На выпуск                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | На хранение |                               |
| Описание                        | Бесцветный или слегка желтоватого цвета прозрачный раствор (Визуальный)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             | Бесцветный прозрачный раствор |
| Идентификация:<br>1. Тирзепатид | На хроматограмме испытуемого раствора (раздел «Количественное определение. Тирзепатид») должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику тирзепатида на хроматограмме стандартного раствора. Отклонение времен удерживания не должно превышать 3,0 %. (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)                                                                                                |             | Соответствует                 |
|                                 | УФ-спектр, снятый в максимуме пика, соответствующего по времени удерживания пику тирзепатида на хроматограмме испытуемого раствора (раздел «Количественное определение. Тирзепатид») в области длин волн 200 нм до 400 нм, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме пика тирзепатида на хроматограмме стандартного раствора, снятому в тех же условиях, по положению максимумов и минимумов поглощения. Максимум |             | Соответствует                 |

|                                                                                                   |                                                   |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------|
|  <b>ГЕРОФАРМ</b> | <b>Аналитический паспорт</b><br><b>№ 468/2026</b> | O-FRM-00382 |
|                                                                                                   |                                                   | Версия: 1.0 |
|                                                                                                   |                                                   | Стр. 2 из 5 |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 2. Фенол                  | оптической плотности УФ-спектра испытуемого раствора должен быть в пределах $\pm 2,0$ нм от максимума оптической плотности УФ-спектра стандартного раствора тирзепатида в области от 200 до 400 нм. (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ-ДМД)                                                                           |                                                                                           | Соответствует  |
| 3. Бензиловый спирт       | На хроматограмме испытуемого раствора (раздел «Количественное определение. Фенол») должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику фенола на хроматограмме рабочего стандартного раствора фенола. Отклонение времен удерживания не должно превышать 2,0 %. (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ) |                                                                                           | Соответствует  |
| Прозрачность              | Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I (ФЕАЭС, 2.1.2.1, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0007.15, визуальный)                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | Прозрачный     |
| Цветность                 | Препарат должен быть бесцветным или должен выдерживать сравнение с эталоном ВУ <sub>7</sub> (ФЕАЭС, 2.1.2.2, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0006.15, (Метод 2))                                                                                                                                                                                   |                                                                                           | Бесцветный     |
| pH                        | От 6,7 до 7,3 (ФЕАЭС, 2.1.2.3, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический)                                                                                                                                                                                                                                                         | От 6,5 до 7,5 (ФЕАЭС, 2.1.2.3, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический)             | 7,2            |
| Осмоляльность             | От 200 до 300 мОсм/кг (ФЕАЭС, 2.1.2.32, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0003.15, криоскопический)                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                           | 266 мОсм/кг    |
| Высокомолекулярные белки  | Не более 0,5 % (ФЕАЭС, 2.1.2.29, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0007.18, эксклюзионная хроматография)                                                                                                                                                                                                                                             | Не более 1,0 % (ФЕАЭС, 2.1.2.29, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0007.18, эксклюзионная хроматография) | 0,1 %          |
| Родственные примеси       | G27-IM129 – не более 0,5 %;                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | G27-IM129 – не более 1,0 %;                                                               | 0,1 %          |
|                           | G27-IM127 – не более 0,5 %;                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | G27-IM127 – не более 1,0 %;                                                               | 0,2 %          |
|                           | G27-IM027 – не более 0,7 %;                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | G27-IM027 – не более 1,5 %;                                                               | 0,2 %          |
|                           | Любая другая единичная примесь – не более 0,5 %;                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Любая другая единичная примесь – не более 1,5 %;                                          | 0,1 %          |
|                           | Сумма примесей $\leq 3,5$ % (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)                                                                                                                                                                                                                                                       | Сумма примесей $\leq 7,5$ % (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)           | 1,1 %          |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 41 ЕЭ/мл (ФЕАЭС, 2.1.6.8, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.2.0006.15, качественный гель-тромб тест, (метод А))                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                           | Менее 41 ЕЭ/мл |
| Стерильность              | Препарат должен быть стерильным (ФЕАЭС, 2.1.6.1, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.2.0003.15, метод мембранной фильтрации)                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                           | Стерильный     |
| Извлекаемый объем         | Не менее 2,4 мл (ФЕАЭС, 2.1.9.9, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15, инструментальный)                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                           | 2,6 мл         |
| Механические включения    | Должен выдерживать требования для жидких парентеральных лекарственных форм. (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, визуальный)                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                           | Выдерживает    |
| Видимые частицы           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                |
| Невидимые частицы         | В одном картридже среднее число частиц раз-                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                           | 87 ч./картридж |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | мером 10 мкм и более не должно превышать 6000;<br>В одном картридже среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600. (ФЕАЭС, 2.1.9.10, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15, счетно-фотометрический метод)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0 ч./картридж                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Количественное определение:<br>1. Тирзепатид | От 98,0 % до 104,0 % от номинального содержания 5 мг/0,6 мл (от 4,90 до 5,20 мг/0,6 мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | От 95,0 % до 105,0 % от номинального содержания 5 мг/0,6 мл (от 4,75 до 5,25 мг/0,6 мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)                                                                                                                                | 102,8 % (5,14 мг/ 0,6 мл)                                                                                                                                                                                                                       |
| 2. Фенол                                     | От 95,0 % до 105,0 % от номинального содержания 1,08 мг/0,6 мл (от 1,03 до 1,13 мг/0,6 мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | От 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания 1,08 мг/0,6 мл (от 0,97 до 1,19 мг/0,6 мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)                                                                                                                             | 101,7 % (1,10 мг/ 0,6 мл)                                                                                                                                                                                                                       |
| 3. Бензиловый спирт                          | От 95,0 % до 105,0 % от номинального содержания 5,40 мг/0,6 мл (от 5,13 до 5,67 мг/0,6 мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | От 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания 5,40 мг/0,6 мл (от 4,86 до 5,94 мг/0,6 мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)                                                                                                                             | 101,1 % (5,46 мг/ 0,6 мл)                                                                                                                                                                                                                       |
| Описание упаковки                            | По 2,4 мл препарата в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми из бромбутилкаучука, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми из бромбутилкаучука.<br>Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® IV, или Geropharm® Autopen I, или Geropharm® Autopen II, позволяющую вносить дозы 2,5/ 5/ 7,5/ 10/ 12,5/ 15 мг/доза. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой.<br>По 1 предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручке для многократных инъекций и 1 пачке картонной, содержащей 4 одноразовых иглы, с листком-вкладышем, включающем инструкцию по использованию шприц-ручки, помещают в пачку из картона. | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                              | Картридж установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® IV, позволяющую вносить дозу 5 мг/доза. На корпус каждой шприц-ручки наклеена этикетка из пленки полипропиленовой.<br>Соответствует |
| Маркировка                                   | Маркировка промежуточной упаковки лекарственного препарата содержит следующую информацию:<br>На этикетке шприц-ручки указывают:<br>- торговое наименование препарата с маркировкой товарного знака ® (дублируется на английском языке);<br>- МНН (дублируется на английском языке);<br>- лекарственная форма;<br>- «в предварительно заполненной шприц-ручке Ринастра® IV 2,4 мл» или «в предварительно заполненной шприц-ручке Geropharm® Autopen I 2,4 мл» или «в предварительно заполненной шприц-ручке Geropharm® Autopen II 2,4 мл»;                                                                                                                                                                                                                                                                                      | На этикетке шприц-ручки указаны:<br>- торговое наименование препарата с маркировкой товарного знака ® (дублируется на английском языке);<br>- МНН (дублируется на английском языке);<br>- лекарственная форма;<br>- «в предварительно заполненной шприц-ручке Ринастра® IV |                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Аналитический паспорт<br/>№ 468/2026</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | O-FRM-00382                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Версия: 1.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Стр. 4 из 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- дозировка (количество действующего вещества в 0,6 мл в 1 дозе);</li> <li>- содержание действующего вещества в мг в 1 шприц-ручке;</li> <li>- «Стерильно»;</li> <li>- «Подкожно»;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дата истечения срока годности («Годен до»);</li> <li>- наименование и логотип производителя;</li> <li>- фармакод.</li> </ul> <p><u>На пачке картонной для игл указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- изображение игл;</li> <li>- «Набор стерильных инъекционных игл»;</li> <li>- количество игл и их размер;</li> <li>- логотип, наименование производителя, юридический адрес, телефон, факс;</li> <li>- «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем»;</li> <li>- символ «Не стерилизовать повторно».</li> </ul> <p><b>Маркировка вторичной упаковки лекарственного препарата содержит следующую информацию:</b></p> <p><u>На картонной пачке для шприц-ручки и игл указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с маркировкой товарного знака ® (дублируется на английском языке);</li> <li>- дозировка (количество действующего вещества в 0,6 мл в 1 дозе);</li> <li>- лекарственная форма;</li> <li>- «в предварительно заполненной шприц-ручке Ринастра® IV 2,4 мл» или «в предварительно заполненной шприц-ручке Geropharm® Autopen I 2,4 мл» или «в предварительно заполненной шприц-ручке Geropharm® Autopen II 2,4 мл»;</li> <li>- МНН (дублируется на английском языке);</li> <li>- «один раз в неделю»;</li> <li>- «Извлекаемый объем не менее 2,4 мл (4 дозы)»;</li> <li>- «1 шприц-ручка и 4 одноразовые иглы»;</li> <li>- изображение шприц-ручки;</li> <li>- количество действующего вещества и объем препарата в 1 одноразовой шприц-ручке;</li> <li>- количество действующего вещества в мг на 1 мл;</li> <li>- состав (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл, перечень вспомогательных веществ);</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- «Не замораживать»;</li> <li>- «Хранить в недоступном для детей месте»;</li> <li>- «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке»;</li> <li>- «Способ применения: см. листок-вкладыш»;</li> <li>- «Только для индивидуального использования»;</li> <li>- «Стерильно»;</li> <li>- способ применения («Подкожно»);</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- «4 иглы входят в упаковку»;</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- логотип фирмы-производителя;</li> <li>- наименование фирмы-производителя, юриди-</li> </ul> | <p>2,4 мл»;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дозировка (количество действующего вещества в 0,6 мл в 1 дозе);</li> <li>- содержание действующего вещества в мг в 1 шприц-ручке;</li> <li>- «Стерильно»;</li> <li>- «Подкожно»;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дата истечения срока годности («Годен до»);</li> <li>- наименование и логотип производителя;</li> <li>- фармакод.</li> </ul> <p>Соответствует</p> <p>На картонной пачке для шприц-ручки и игл указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с маркировкой товарного знака ® (дублируется на английском языке);</li> <li>- дозировка (количество действующего вещества в 0,6 мл в 1 дозе);</li> <li>- лекарственная форма;</li> <li>- «в предварительно заполненной шприц-ручке Ринастра® IV 2,4 мл»;</li> <li>- МНН (дублируется на английском языке);</li> <li>- «один раз в неделю»;</li> <li>- «Извлекаемый объем не менее 2,4 мл (4 дозы)»;</li> <li>- «1 шприц-ручка и 4 одноразовые иглы»;</li> <li>- изображение шприц-ручки;</li> <li>- количество действующего вещества и объем препарата в 1 одноразовой шприц-ручке;</li> <li>- количество действующего вещества в мг на 1 мл;</li> <li>- состав (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл, перечень вспомогательных веществ);</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- «Не замораживать»;</li> <li>- «Хранить в недоступном для детей месте»;</li> <li>- «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке»;</li> <li>- «Способ применения: см. листок-вкладыш»;</li> <li>- «Только для индивидуального использования»;</li> <li>- «Стерильно»;</li> </ul> |

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ГЕРОФАРМ</b> | <b>Аналитический паспорт</b><br><b>№ 468/2026</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | O-FRM-00382                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Версия: 1.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Стр. 5 из 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                   | <p>ческий адрес, телефон, факс, адрес сайта;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Информация, наносимая шрифтом Брайля («СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ РИНАСТРА 4 2,5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ РИНАСТРА 4 5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ РИНАСТРА 4 7,5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ РИНАСТРА 4 10 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ РИНАСТРА 4 12,5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ РИНАСТРА 4 15 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 1 2,5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 1 5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 1 7,5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 1 10 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 1 12,5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 1 15 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 2 2,5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 2 5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 2 7,5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 2 10 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 2 12,5 МГ В ДОЗЕ» или «СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ GEROPHARM AUTOPEN 2 15 МГ В ДОЗЕ»);</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дата производства;</li> <li>- дата истечения срока годности («Годен до»);</li> <li>- информация для мониторинга движения лекарственного препарата (Нанесены: средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода Data Matrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) и индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN) в виде читаемого печатного текста).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- способ применения («Подкожно»);</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- «4 иглы входят в упаковку»;</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- логотип фирмы-производителя;</li> <li>- наименование фирмы-производителя, юридический адрес, телефон, факс, адрес сайта;</li> <li>- Информация, наносимая шрифтом Брайля («СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ РИНАСТРА 4 5 МГ В ДОЗЕ»;</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дата производства;</li> <li>- дата истечения срока годности («Годен до»);</li> <li>- информация для мониторинга движения лекарственного препарата (Нанесены: средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода Data Matrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) и индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN) в виде читаемого печатного текста).</li> </ul> |
| Условия хранения                                                                                  | <p><i>До первого использования:</i><br/>Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.</p> <p><i>После первого использования:</i><br/>Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °С не более 30 дней. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Срок годности (срок хранения)                                                                     | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК:** Лекарственный препарат «Седжаро<sup>®</sup>, раствор для подкожного введения, 5 мг/доза» серия **140626** соответствует требованиям ЛП-№(009704)-(PF-RU)-021225, Экспертный отчет от 27.11.2025 № 29531 (последовательность 0003), СПЦ-ГП-0362-163/04.

Начальник ОКК

Дата подписания: 21.08.2026



О. В. Невинская

