

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 520/2026	O-FRM-00382
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 3

ООО «ГЕРОФАРМ»
 ИНН 7826043970
 ОГРН 1027810343417
 КПП 783801001
 ОКПО 53222545

Юридический адрес:
 191119, Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Тел.: +7 (812) 703-79-75
 Факт: +7 (812) 703-79-76
inform@geropharm.ru
www.geropharm.ru

Семавик®

раствор для подкожного введения, 0.25/0.5/1 мг/доза

Семаглутид

Страна-производитель:	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(008022)-(РГ-RU) от 09.12.2024 (дата внесения изменений в РУ 29.12.2025)
Дозировка/активность:	0.25/0.5/1 мг/доза
Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
Размер и тип упаковки:	1 предварительно заполненная мультидозовая одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и инструкцией по использованию шприц-ручки и 9 одноразовых игл в пачке из картона.
Номер серии:	80626
Количество упаковок в серии:	108 332 уп.
Дата производства:	06.06.2026
Годен до:	31.05.2028
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., № GMP/EAEU/RU/01211-2024 от 28 марта 2024 г., № 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:	НД ЛП-№(008022)-(РГ-RU)-170626, Экспертный отчет от 01.06.2026 № 10800 (последовательность 0009), O-SP-FP-00003/02

Наименование показателей	Требование нормативной документации		Результаты испытаний
	На выпуск	На хранение	
Описание	Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор. (Визуальный)		Бесцветный прозрачный раствор
Идентификация: 1. Семаглутид	На хроматограмме испытуемого раствора (раздел «Количественное определение. Семаглутид») должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику семаглутида на хроматограмме стандартного раствора семаглутида. Отклонение времен удерживания не должно превышать ±3 %. (ФЕАЭС, 2.1.2.28. ВЭЖХ)		Соответствует
	УФ-спектр, снятый в максимуме пика, соответствующего по времени удерживания пику семаглутида на хроматограмме испытуемого раствора (раздел «Количественное определение. Семаглутид») в области длин волн 200 нм до 400 нм, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме пика семаглутида на хроматограмме стандартного раствора семаглутида, снятому в тех же условиях, по положению максимумов и минимумов поглоще-		Соответствует

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 520/2026	O-FRM-00382
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 3

2. Фенол	ния. Максимум оптической плотности УФ-спектра испытуемого раствора должен быть в пределах ± 2 нм от максимума оптической плотности УФ-спектра стандартного раствора семаглутида в области от 200 до 400 нм. (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ВЭЖХ-ДМД) 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 %. (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ВЭЖХ)		Соответствует
Прозрачность	Испытуемый раствор не должен превышать по интенсивности мутность суспензии сравнения I (ФЕАЭС, 2.1.2.1, Визуальный)		Не превышает
Цветность	Степень окраски испытуемого раствора не должна превышать степень окраски раствора сравнения В ₉ (ФЕАЭС, 2.1.2.2, Визуальный)		Не превышает
pH	От 7,3 до 7,5 (ФЕАЭС, 2.1.2.3, потенциометрический)	От 7,1 до 7,6 (ФЕАЭС, 2.1.2.3, потенциометрический)	7,5
Осмоляльность	От 239 до 318 мОсм/кг H ₂ O (ФЕАЭС, 2.1.2.32., криоскопический)		293 мОсм/кг H ₂ O
Высокомолекулярные белки	Не более 0,5 % (ФЕАЭС, 2.1.2.29, эксклюзионная хроматография)	Не более 1,5 % (ФЕАЭС, 2.1.2.29, эксклюзионная хроматография)	0,1 %
Родственные примеси	Гидрофильные примеси: Любая единичная примесь $\leq 0,3\%$ Сумма гидрофильных примесей $\leq 2,5\%$	Гидрофильные примеси: Любая единичная примесь $\leq 0,3\%$ Сумма гидрофильных примесей $\leq 3,5\%$	0,2 %
	Гидрофобные примеси 1: Любая единичная примесь $\leq 0,3\%$ Сумма гидрофобных примесей 1 $\leq 2,5\%$	Гидрофобные примеси 1: Любая единичная примесь $\leq 0,3\%$ Сумма гидрофобных примесей 1 $\leq 3,5\%$	0,7 %
	Гидрофобная примесь 2 $\leq 0,7$ %	Гидрофобная примесь 2 $\leq 1,1$ %	0,1 %
	Сумма примесей $\leq 5,7$ % (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ВЭЖХ)	Сумма примесей $\leq 8,1$ % (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ВЭЖХ)	0,4 %
			1,2 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 10,0 ЕЭ/мл (ФЕАЭС, 2.1.6.8, качественный гель-тромб тест (метод А))		Менее 10,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным (ФЕАЭС, 2.1.6.1, метод мембранной фильтрации)		Стерилен
Извлекаемый объем	Не менее 3,0 мл. (ФЕАЭС, 2.1.9.9, инструментальный)		3,2 мл
Механические включения	Должен выдерживать требования для жидких парентеральных лекарственных форм. (Методика производителя, визуальный) В одном контейнере: - среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000. - среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600. (ФЕАЭС, 2.1.9.10., счетно-фотометрический метод)		Выдерживает
Видимые			42 ч./контейнер
Невидимые			1 ч./контейнер
Количественное определение: Семаглутид	От 95,0 % до 105,0 % от номинального содержания 1,34 мг/мл	От 95,0 % до 105,0 % от номинального содержания 1,34 мг/мл	104,4 % (1,40 мг/мл)

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 520/2026	O-FRM-00382
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 3

Фенол	(от 1,27 до 1,41 мг/мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28. ВЭЖХ) От 95,0 % до 105,0 % от номинального содержания 5,5 мг/мл (от 5,23 до 5,78 мг/мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28. ВЭЖХ)	(от 1,27 до 1,41 мг/мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28. ВЭЖХ) От 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания 5,5 мг/мл (от 4,95 до 6,05 мг/мл) (ФЕАЭС, 2.1.2.28. ВЭЖХ)	102,8 % (5,66 мг/мл)
Описание упаковки	По 3 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия серебристого или золотистого цвета с дисками резиновыми. Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой. По 1 предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручке для многократных инъекций и 1 пачке картонной, содержащей 4 или 9 одноразовых игл, с листком-вкладышем, включающим инструкцию по использованию шприц-ручки, помещают в пачку из картона.	Соответствует Соответствует По 1 предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручке для многократных инъекций и 1 пачке картонной, содержащей 9 одноразовых игл, с листком-вкладышем, включающим инструкцию по использованию шприц-ручки, помещено в пачку из картона	
Маркировка	1) На этикетке шприц-ручки указывают переменную информацию: серия, годен до. 2) На картонной пачке для шприц-ручки и игл указывают переменную информацию: номер серии, дату производства, дату истечения срока годности: «Годен до». Наносится 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. 3) Пачка картонная для 4 или 9 игл в соответствии с НД ЛП-№(008022)-(РГ-RU) от 17.06.2026	Соответствует Соответствует Соответствует Пачка картонная для 9 игл соответствует НД ЛП-№(008022)-(РГ-RU) от 17.06.2026	
Условия хранения	До первого использования: Хранить в холодильнике (2 – 8 °С). Не замораживать. Хранить шприц-ручку в картонной пачке для защиты от света. После первого использования: После первого использования хранить не более 9 недель при температуре не выше 25 °С или в холодильнике (2 – 8 °С). Закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.	Соответствует	
Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: Лекарственный препарат Семавик®, раствор для подкожного введения, 0,25/0,5/1 мг/доза серия **80626** соответствует требованиям НД ЛП-№(008022)-(РГ-RU)-170626, Экспертный отчет от 01.06.2026 № 10800 (последовательность 0009), O-SP-FP-00003/02

Начальник ОКК

Дата подписания: 06.10.2026



О. В. Невинская

