

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 474/2026	O-FRM-00382
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 5

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
--	---	--

**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:	150626
Количество упаковок в серии:	53 459 уп.
Дата производства:	23.06.2026
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., № 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:	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: 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 хромато-грамме стандартного раствора, снятому в тех же условиях, по положению максимумов и минимумов поглощения. Максимум		Соответствует

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 474/2026	O-FRM-00382
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 5

2. Фенол	<p>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)</p> <p>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)</p>		Соответствует
3. Бензиловый спирт	<p>На хроматограмме испытуемого раствора (раздел «Количественное определение. Бензиловый спирт») должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику бензинового спирта на хроматограмме рабочего стандартного раствора бензинового спирта. Отклонение времен удерживания не должно превышать 2,0 %. (ФЕАЭС, 2.1.2.28, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ)</p>		Соответствует
Прозрачность	<p>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)</p>		Прозрачный
Цветность	<p>Препарат должен быть бесцветным или должен выдерживать сравнение с эталоном ВУ₇ (ФЕАЭС, 2.1.2.2, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0006.15, (Метод 2))</p>		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)	7,1
Осмоляльность	<p>От 200 до 300 мОсм/кг (ФЕАЭС, 2.1.2.32, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0003.15, криоскопический)</p>		265 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)	1,3 %
Бактериальные эндотоксины	<p>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))</p>		Менее 41 ЕЭ/мл
Стерильность	<p>Препарат должен быть стерильным (ФЕАЭС, 2.1.6.1, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.2.0003.15, метод мембранной фильтрации)</p>		Стерильный
Извлекаемый объем	<p>Не менее 2,4 мл (ФЕАЭС, 2.1.9.9, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15, инструментальный)</p>		2,7 мл
Механические включения	<p>Должен выдерживать требования для жидких парентеральных лекарственных форм. (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, визуальный)</p> <p>В одном картридже среднее число частиц раз-</p>		Выдерживает
Видимые частицы			
Невидимые частицы			15 ч./картридж

 ГЕРОФАРМ		Аналитический паспорт № 474/2026		O-FRM-00382
				Версия: 1.0
				Стр. 3 из 5
		мером 10 мкм и более не должно превышать 6000; 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: 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)	101,9 % (5,09 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)	100,9 % (1,09 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)	101,6 % (5,48 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. 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. 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. Соответствует
Маркировка		Маркировка промежуточной упаковки лекарственного препарата содержит следующую информацию: На этикетке шприц-ручки указывают: - торговое наименование препарата с маркировкой товарного знака ® (дублируется на английском языке); - МНН (дублируется на английском языке); - лекарственная форма; - «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: - торговое наименование препарата с маркировкой товарного знака ® (дублируется на английском языке); - МНН (дублируется на английском языке); - лекарственная форма; - «в предварительно заполненной шприц-ручке Ринастра® IV

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 474/2026	O-FRM-00382
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 5
	<ul style="list-style-type: none"> - дозировка (количество действующего вещества в 0,6 мл в 1 дозе); - содержание действующего вещества в мг в 1 шприц-ручке; - «Стерильно»; - «Подкожно»; - условия хранения; - номер серии; - дата истечения срока годности («Годен до»); - наименование и логотип производителя; - фармакод. <p><u>На пачке картонной для игл указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - изображение игл; - «Набор стерильных инъекционных игл»; - количество игл и их размер; - логотип, наименование производителя, юридический адрес, телефон, факс; - «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем»; - символ «Не стерилизовать повторно». <p>Маркировка вторичной упаковки лекарственного препарата содержит следующую информацию:</p> <p><u>На картонной пачке для шприц-ручки и игл указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с маркировкой товарного знака ® (дублируется на английском языке); - дозировка (количество действующего вещества в 0,6 мл в 1 дозе); - лекарственная форма; - «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»; - МНН (дублируется на английском языке); - «один раз в неделю»; - «Извлекаемый объем не менее 2,4 мл (4 дозы)»; - «1 шприц-ручка и 4 одноразовые иглы»; - изображение шприц-ручки; - количество действующего вещества и объем препарата в 1 одноразовой шприц-ручке; - количество действующего вещества в мг на 1 мл; - состав (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл, перечень вспомогательных веществ); - условия хранения; - «Не замораживать»; - «Хранить в недоступном для детей месте»; - «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке»; - «Способ применения: см. листок-вкладыш»; - «Только для индивидуального использования»; - «Стерильно»; - способ применения («Подкожно»); - условия отпуска; - «4 иглы входят в упаковку»; - штрих-код; - логотип фирмы-производителя; - наименование фирмы-производителя, юриди- 	2,4 мл»; <ul style="list-style-type: none"> - дозировка (количество действующего вещества в 0,6 мл в 1 дозе); - содержание действующего вещества в мг в 1 шприц-ручке; - «Стерильно»; - «Подкожно»; - условия хранения; - номер серии; - дата истечения срока годности («Годен до»); - наименование и логотип производителя; - фармакод. Соответствует <p>На картонной пачке для шприц-ручки и игл указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с маркировкой товарного знака ® (дублируется на английском языке); - дозировка (количество действующего вещества в 0,6 мл в 1 дозе); - лекарственная форма; - «в предварительно заполненной шприц-ручке Ринастра® IV 2,4 мл»; - МНН (дублируется на английском языке); - «один раз в неделю»; - «Извлекаемый объем не менее 2,4 мл (4 дозы)»; - «1 шприц-ручка и 4 одноразовые иглы»; - изображение шприц-ручки; - «открывать здесь»; - количество действующего вещества и объем препарата в 1 одноразовой шприц-ручке; - количество действующего вещества в мг на 1 мл; - состав (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл, перечень вспомогательных веществ); - условия хранения; - «Не замораживать»; - «Хранить в недоступном для детей месте»; - «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке»; - «Способ применения: см. листок-вкладыш»; - «Только для индивидуального использования»; - «Стерильно»;

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 474/2026	O-FRM-00382
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 5
	<p>ческий адрес, телефон, факс, адрес сайта;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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»); - номер серии; - дата производства; - дата истечения срока годности («Годен до»); - 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). 	<ul style="list-style-type: none"> - способ применения («Подкожно»); - условия отпуска; - «4 иглы входят в упаковку»; - штрих-код; - логотип фирмы-производителя; - наименование фирмы-производителя, юридический адрес, телефон, факс, адрес сайта; - Информация, наносимая шрифтом Брайля («СЕДЖАРО В ШПРИЦ-РУЧКЕ РИНАСТРА 4 5 МГ В ДОЗЕ»; - номер серии; - дата производства; - дата истечения срока годности («Годен до»); - 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).
Условия хранения	<p><i>До первого использования:</i> 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> 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®», раствор для подкожного введения, 5 мг/доза» серия **150626** 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: 25.08.2026



О. В. Невинская

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"
Идентификатор: ace03b44-47d7-47d3-a534-d92af905d912

ОТПРАВЛЕНО **ООО "ГЕРОФАРМ"**, Коршок Анна Андреевна
Эл.доверенность №edc2eb54-b2ea-44fb-868e-f572469d7636

15.10.26 12:46 (MSK)

Сертификат 4D9BE33340D2C8B9451D4277019D23F9