

Акционерное общество «Биохимик», 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А, (8342) тел. 38-03-68

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3953

Страница 1 из 8

Тирзетта®, раствор для подкожного введения 10 мг, 0,5 мл,
шприц в автоинжекторе (4), пачка картонная

МНН - Тирзепатид

Номер серии 1800826

Количество 23172 упаковок

Дата 29.08.2026
производства

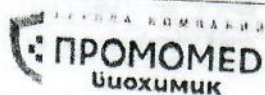
Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 30.07.2026 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
№ GMP/EAEU/RU/02959-2026

Регистрационное удостоверение: ЛПН-№(008551)-(РГ-RU) от 23.01.2025 г.

Нормативная документация: ЛПН-№(008551)-(РГ-RU)-111225

Наименование показателей	Требования к качеству по ПД	Результаты испытаний
Описание	ФЕАЭС 2.5.1.25. «Растворы». Прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.	Прозрачный бесцветный раствор.
Идентификация	ФЕАЭС 2.1.2.28. «Высокоэффективная жидкостная хроматография». На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, соответствующий по времени удерживания пику тирзепатида на хроматограмме стандартного раствора (допустимое отклонение ± 1 мин). ФЕАЭС 2.1.2.28. «Высокоэффективная жидкостная хроматография» на диодной матрице. УФ-спектр поглощения, снятый в максимуме пика тирзепатида на хроматограмме испытуемого раствора в области от 190 до 350 нм должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме пика тирзепатида на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждена Подтверждена
Прозрачность	ФЕАЭС 2.1.2.1. «Прозрачность и степень опалесценции жидкостей». Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	ФЕАЭС 2.1.2.2. «Окраска и интенсивность окраски жидкостей», метод П. Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y_5	Бесцветный
pH	ФЕАЭС 2.1.2.3. «Потенциометрическое определение pH». От 6,5 до 7,5	6,96
Механические включения - видимые частицы	Препарат должен выдерживать требования	Выдерживает требования
- невидимые частицы	ФЕАЭС 2.1.9.10. «Механические включения: невидимые частицы». Число частиц	87,5

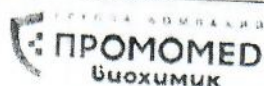


СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3953

Страница 3 из 8



<p>Шприц может быть установлен в одноразовый однодозовый автоинжектор. По 0,5 мл препарата в картридж из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса для лекарственных средств с плунжером резиновым бромбутилкаучуковым, укупоренный обкатанным алюминиевым колпачком с резиновой прокладкой бромбутилкаучуковой для картриджей. Картридж установлен в пластиковую одноразовую однодозовую шприц-ручку. На каждый шприц, одноразовый однодозовый автоинжектор, пластиковую одноразовую однодозовую шприц-ручку наклеивают самоклеящуюся этикетку. В случае, если шприц установлен в одноразовый однодозовый автоинжектор, то самоклеящуюся этикетку наклеивают только на одноразовый однодозовый автоинжектор. По 1 или 2, или 4 шприца в контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную или по 1 или 2, или 4 одноразовых однодозовых автоинжектора вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную, по 1 или 2, или 4 пластиковых одноразовых шприц-ручки в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия или без него. Дополнительно пачка картонная с 1 пластиковой одноразовой однодозовой шприц-ручкой может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 2 штук. Дополнительно пачка картонная с 2 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 3 штук. Дополнительно пачка картонная с 4 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться</p>	<p>резиновой и внешней твердой и пластиковой частей. Шприц установлен в одноразовый однодозовый автоинжектор. На каждый одноразовый однодозовый автоинжектор, наклеена самоклеящаяся этикетка. По 4 одноразовых однодозовых автоинжектора вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещены в пачку картонную. 40 пачек в ящике из гофрокартона.</p>
--	--



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3953

Страница 5 из 8



действующего вещества в миллиграммах в 1 мл препарата, наименование и содержание действующего вещества в миллиграммах с перечнем вспомогательных веществ и с указанием объема лекарственного препарата в 1 шприце/автоинжекторе/шприц-ручке, описание условий хранения, количество шприцев или автоинжекторов, или шприц-ручек в упаковке, количество доз, «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска, номер серии («Серия») (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до»), штрих-код, изображение QR-кода, содержащего интернет-ссылку страницы с описанием препарата и фразу «УЗНАЙ БОЛЬШЕ», графические рисунки «2,5 мг» или «7,5 мг», или «12,5 мг», «ПОДКОЖНО», «СТЕРИЛЬНО», «БЕЗ КОНСЕРВАНТОВ», «Не содержит ФЕНОЛ» «Не содержит БЕНЗИЛОВЫЙ СПИРТ», «Не содержит консервантов», наименование и страну производителя, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя - средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Хранить в недоступном для детей месте», «Только для индивидуального использования», «Для снижения массы тела и улучшения обмена веществ», «Шприц позволяет вводить дозу 2,5 мг» (для дозировки 2,5 мг), «Шприц позволяет вводить дозу 5 мг» (для дозировки 5 мг), «Шприц позволяет вводить дозу 7,5 мг» (для дозировки 7,5 мг), «Шприц позволяет вводить дозу 10 мг» (для дозировки 10 мг), «Шприц позволяет вводить дозу 12,5 мг» (для дозировки 12,5 мг), «Шприц позволяет вводить дозу 15 мг» (для дозировки 15 мг), «Автоинжектор позволяет вводить дозу 2,5 мг» (для дозировки 2,5 мг), «Автоинжектор позволяет вводить дозу 5 мг» (для дозировки 5 мг), «Автоинжектор позволяет вводить дозу 7,5 мг» (для дозировки 7,5 мг), «Автоинжектор позволяет вводить дозу 10

Вторичная

(потребительская)

упаковка.

На пачке на русском языке

указано: торговое

наименование

лекарственного препарата с

предупредительной

маркировкой «®»,

международное

непатентованное

наименование, дозировка,

лекарственная форма с

указанием формы выпуска

(раствор для подкожного

введения в автоинжекторе),

частота введения препарата

«ОДИН РАЗ В НЕДЕЛЮ»,

содержание действующего

вещества в миллиграммах в

1 мл препарата,

наименование и содержание

действующего вещества в

миллиграммах в 1

автоинжекторе с перечнем

вспомогательных веществ,

объем лекарственного

препарата в 1

автоинжекторе, описание

условий хранения,

количество

автоинжекторов,

количество доз, «Способ

применения: см. листок-

вкладыш», условия отпуска,

номер серии («Серия:»)

(дата производства

включена в номер серии),

дата истечения срока

годности («До:»), штрих-

код, изображение QR-кода,

содержащего интернет-

ссылку страницы с

описанием препарата и

фразу «УЗНАЙ БОЛЬШЕ»,

графические рисунки,



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3953

Страница 7 из 8



указывают: «Одноразовые иглы в данную упаковку не входят». Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды. Дополнительно на пачке может применяться конгрев и/или тиснение, и/или фольгирование элементов дизайна, информации и логотипов. Номер серии и дату истечения срока годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати.

injection», количество автоинжекторов в упаковке («4 autoinjectors»), (4 – количество автоинжекторов в упаковке), частота введения препарата «ONCE WEEKLY», дозировка «10 mg», объем лекарственного препарата в 1 автоинжекторе, графические рисунки, «10 mg», логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED». Дополнительно на пачку нанесены технологические коды. Дополнительно на пачке применены фольгирование элементов дизайна, информации и логотипов. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на пачку методом печати.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8° С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Не замораживать. Препарат может храниться в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 30 °С не более 21 дня.

Срок годности (срок хранения)

2 года
Препарат может храниться в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 30 °С не более 21 дня.

Годен до 08 2028

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛП--№(008551)-(РГ-RL)-111225

Руководитель ОКК

Хаванский А.В.



21.09.2016
(подпись) (дата)