

ООО «ФАРМАПАРК»
 117246, Москва, Научный пр-д, д. 8, стр. 1
 тел.: +7 495 411-85-94, факс: +7 495 644-37-97
 www.pharmapark.ru info@pharmapark.ru

ПАСПОРТ № ПВП-25-089

| | |
|--|--|
| Наименование лекарственного средства | Адалимумаб |
| МНН/ группировочное наименование | Адалимумаб |
| Форма выпуска | раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл (шприц) 0,8 мл × 2 (пачка картонная) |
| Объем серии, тип упаковки | 1087 упак. x 2 шпр. x 0,8 мл |
| Номер серии | 200825 |
| Дата изготовления | 08.2025 |
| Срок годности | 2 года |
| Годен до | 07.2027 |
| Условия хранения | При температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать. |
| Условия транспортирования | При температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать. |
| Испытания проведены по НД | ЛП-№(004227)-(РГ-RU)-090124 |
| Регистрационное удостоверение | ЛП-№ (004227) - (РГ-RU) Дата регистрации: 09.01.2024 |
| Производство готовой лекарственной формы | Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| Первичная упаковка | |
| Вторичная упаковка | |
| Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАПАРК» (ООО «ФАРМАПАРК»), Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1 |

| Наименование показателей | Метод испытания | Спецификация | Результаты испытаний |
|--------------------------|---|---|------------------------------------|
| Описание | Визуальный | Опалесцирующая бесцветная или коричневатого цвета жидкость | Опалесцирующая бесцветная жидкость |
| Идентификация | Пептидное картирование, методика производителя | Профиль хроматограммы испытуемого раствора должен соответствовать профилю хроматограммы стандартного раствора | Соответствует |
| | Биологический метод на линии клеток, методика производителя | Препарат должен обладать специфической активностью в пределах установленных норм | Соответствует |

Ф505-СОП-4-115-01. Паспорт № ПВП-25-089 Адалимумаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 200825.
 Страница 1 из 5. Дата выписки 26.09.2025.

Н. А. Чежгалова 26.09.2025 12:42



Контролируемая копия

ООО «ФАРМАПАРК»
 117246, Москва, Научный пр-д, д. 8, стр. 1
 тел.: +7 495 411-85-94, факс: +7 495 644-37-97
 www.pharmapark.ru info@pharmapark.ru

| Наименование показателей | Метод испытания | Спецификация | Результаты испытаний |
|---|--|---|--|
| Идентификация | Ионообменная хроматография, методика производителя | Профиль хроматограммы испытуемого раствора должен соответствовать профилю хроматограммы стандартного раствора. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. Разница средних значений времен удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должна составлять менее 1,0 мин | Соответствует |
| Прозрачность | Визуальный, ГФ РФ, ФЕАЭС | Препарат должен иметь степень опалесценции не более эталона IV | Степень опалесценции менее эталона IV |
| Цветность | Метод 2, ГФ РФ, ФЕАЭС | Окрашивание препарата не должно превышать окраску эталона B ₅ | Не превышает окраску эталона B ₅ |
| pH | Потенциометрический, ГФ РФ, ФЕАЭС | От 4,9 до 5,5 | 5,2 |
| Механические включения: 1. видимые частицы 2. невидимые частицы | 1. Визуальный, ГФ РФ 2. Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ФЕАЭС | 1. В соответствии с требованиями 2. Частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/шприц; Частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/шприц | Соответствует 319 частиц/шприц 2 частицы/шприц |
| Полисорбат 80 | ВЭЖХ, методика производителя | От 0,8 до 1,2 мг/мл | 1,0 мг/мл |
| Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси | Капиллярный гель-электрофорез в восстанавливающих условиях, методика производителя | Суммарное содержание легкой и тяжелой цепей должно составлять не менее 95,0 %; Содержание любой единичной примеси должно составлять не более 1,5 % | 96,7 % 0,7 % |
| | Капиллярный гель-электрофорез в невосстанавливающих условиях, методика производителя | Содержание мономера должно составлять не менее 92,0 %; Содержание любой единичной примеси должно составлять не более 6,0 % | 96,0 % 1,8 % |
| | Эксклюзионная ВЭЖХ (гель-фильтрация), методика производителя | Относительное содержание мономера должно составлять не менее 98,0 % | 99,2 % |

Ф505-СОП-4-115-01. Паспорт № ПВП-25-089 Адалimumаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 200825.
 Страница 2 из 5. Дата выписки 26.09.2025.

Н. А. Чижгалова 26.09.2025 12:42



Контролируемая копия

ООО «ФАРМАПАРК»

117246, Москва, Научный пр-д, д. 8, стр. 1

тел.: +7 495 411-85-94, факс: +7 495 644-37-97

www.pharmapark.ru info@pharmapark.ru

| Наименование показателей | Метод испытания | Спецификация | Результаты испытаний |
|--|---|--|-----------------------------|
| Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси | Ионообменная хроматография, методика производителя | Относительное содержание основного и пост пиков должно быть не менее 70,0 % | 72,9 % |
| Гликановый профиль | Нормально-фазовая ВЭЖХ, методика производителя | На хроматограмме испытуемого раствора должны наблюдаться пики гликанов с относительным содержанием: нефукозилированных гликанов – не менее 2,9 % галактозилированных гликанов – не менее 14,8 % гликана Man5 – не более 6,3 % | 3,7 % 18,3 % 2,1 % |
| Извлекаемый объем | ГФ РФ, ФЕАЭС | В соответствии с требованиями | Соответствует |
| Осмоляльность | Криоскопический, ГФ РФ, ФЕАЭС | От 285 до 340 мОсм/кг | 308 мОсм/кг |
| Бактериальные эндотоксины | Качественный гель-тромб тест (метод А), ГФ РФ, ФЕАЭС | Не более 1,2 ЕЭ/мг адалимумаба | Менее 1,2 ЕЭ/мг адалимумаба |
| Аномальная токсичность | Биологический, ГФ РФ, ФЕАЭС | Препарат должен быть нетоксичным | Нетоксичен |
| Стерильность | Метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ФЕАЭС | Препарат должен быть стерильным | Стерилен |
| Белок | Спектрофотометрический, ГФ РФ, ФЕАЭС | От 45,0 до 55,0 мг/мл | 50,4 мг/мл |
| Специфическая активность (<i>in vitro</i>) | Биологический метод на линии клеток, методика производителя | От $4,00 \times 10^5$ МЕ/мл до $6,25 \times 10^5$ МЕ/мл | $5,62 \times 10^5$ МЕ/мл |

Ф505-СОП-4-115-01. Паспорт № ПВП-25-089 Адалимумаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 200825.
Страница 3 из 5. Дата выписки 26.09.2025.

Н. А. Чижалова 26.09.2025 12:42



Контролируемая копия

| Наименование показателя | Метод испытания | Спецификация | Результаты испытаний |
|-------------------------|---|--------------|---|
| Упаковка | <p>По 40 мг адалимумаба в 0,8 мл раствора (50 мг/мл) в шприцах вместимостью 1 мл из стекла I гидролитического класса с интегрированной иглой, закрытой защитным колпачком из эластомерного материала с дополнительным внешним полипропиленовым колпачком, с эластомерной пробкой и полипропиленовым поршнем.</p> <p>На каждом шприце наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>По 2 наполненных шприца в пластиковой контурной ячейковой упаковке с покрытием бумажным или без покрывной бумаги.</p> <p>Одна контурная ячейковая упаковка с наполненными шприцами вместе с листком вкладышем в пачке из картона, разрешенного к применению в РФ.</p> | | <p>По 40 мг адалимумаба в 0,8 мл раствора (50 мг/мл) в шприцах вместимостью 1 мл из стекла I гидролитического класса с интегрированной иглой, закрытой защитным колпачком из эластомерного материала с дополнительным внешним полипропиленовым колпачком, с эластомерной пробкой и полипропиленовым поршнем.</p> <p>На каждом шприце наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>По 2 наполненных шприца в пластиковой контурной ячейковой упаковке с покрытием бумажным.</p> <p>Одна контурная ячейковая упаковка с наполненными шприцами вместе с листком вкладышем в пачке из картона.</p> |
| Маркировка | <p>В соответствии с разделом 1.3.2. Проект маркировки лекарственного препарата.</p> <p>На первичной упаковке лекарственного препарата указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием на русском языке), международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственную форму, дозировку (мг), количество препарата в шприце (мл), концентрацию (мг/мл), градуировочную шкалу на 20 мг и 40 мг, логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование производителя лекарственного препарата в случае производства препарата на производственной площадке АО «Р-Фарм», Россия, номер серии, дату истечения срока годности («Годеи до...»), предупредительную надпись «Стерильно».</p> | | <p>На первичной упаковке лекарственного препарата указано торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственная форма, дозировка (мг), количество препарата в шприце (мл), концентрация (мг/мл), градуировочная шкала на 20 мг и 40 мг, логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата истечения срока годности («Годеи до...»), предупредительная надпись «Стерильно».</p> |

Ф505-СОП-4-115-01. Паспорт № ПВП-25-089 Адалимумаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 200825.
Страница 4 из 5. Дата выписки 26.09.2025.

Н. А. Чижалова 26.09.2025 12:42



Контролируемая копия

ООО «ФАРМАПАРК»
 117246, Москва, Научный пр-д, д. 8, стр. 1
 тел.: +7 495 411-85-94, факс: +7 495 644-37-97
 www.pharmapark.ru info@pharmapark.ru

| Наименование показателей | Метод испытания | Спецификация | Результаты испытаний |
|--------------------------|--|--------------|--|
| Маркировка | <p>На вторичной упаковке лекарственного препарата указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием на русском языке), международное непатентованное наименование на английском языке, логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименования и адреса производителей лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку (мг), количество препарата в шприце (мл), концентрацию (мг/мл), количество шприцев в упаковке, графическое изображение шприца, состав на один шприц: наименование и количество активного вещества, перечень вспомогательных веществ, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до...»), условия хранения и транспортировки, условия отпуска («По рецепту»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены переменные технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету пачки и этикетки.</p> | | <p>На вторичной упаковке лекарственного препарата указано торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименования и адреса производителей лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка (мг), количество препарата в шприце (мл), концентрация (мг/мл), количество шприцев в упаковке, графическое изображение шприца, состав на один шприц: наименование и количество активного вещества, перечень вспомогательных веществ, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до...»), условия хранения и транспортировки, условия отпуска («По рецепту»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных средств для медицинского применения.</p> |

Заключение: Серия 200825 препарата Адалimumаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл соответствует требованиям ЛП-№(004227)-(РГ-RU)-090124.

Заместитель начальника ОКК



Н.А. Чижгалова

Ф505-СОП-4-115-01. Паспорт № ПВП-25-089 Адалimumаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 200825.
 Страница 5 из 5. Дата выписки 26.09.2025.

Н. А. Чижгалова 26.09.2025 12:42



Контролируемая копия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 12.10.2025 09:40»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование | Производитель (выпускающий контроль) | Страна | Сведения о стадиях производства | Нормативная документация | Организация, выгустипшая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП | Письма об изъятии ЛС (номер, дата) |
|-------------------------------------|--|--|--------|--|-----------------------------|---|---------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| 03.10.2025 | Адишумид; раствор для подкожного введения 40 мг/0,8 мл 1 шт. (40 мг), шприцы (2), пачки картонные/~/ | Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАЛТАРК» (ООО «ФАРМАЛТАРК») | Россия | Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия (Производитель (готовой ЛД)): Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия (Упаковщик/выпускающий (в первичную упаковку)); Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия (Упаковщик/выпускающий (вторичная/третичная упаковка)) | ЛП-№(004227)-(РГ-РУ)-090124 | ООО «ФАРМАЛТАРК» | 200825 | - | |