

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-25-040

Наименование лекарственного средства	Адалимуаб
МНН/ группировочное наименование	Адалимуаб
Форма выпуска	раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл (шприц) 0,8 мл × 2 (пачка картонная)
Объем серии, тип упаковки	1069 упак. × 2 шпр. × 0,8 мл
Номер серии	100425
Дата изготовления	04.2025
Срок годности	2 года
Годен до	04.2027
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	ЛПИ-№(004227)-(РГ-RU)-090124
Регистрационное удостоверение	ЛПИ-№ (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, коричневатого цвета 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-25-040 Адалимуаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 100425.
Страница 1 из 5. Дата выписки 16.06.2025.

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	5,3
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 588 частиц/шприц 70 частиц/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 %	97,4 % 0,6 %
	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 %	96,1 % 1,5 %
	Эксклюзионная ВЭЖХ (гель-фильтрация), методика производителя	Относительное содержание мономера должно составлять не менее 98,0 %	98,7 %

Ф505-СОП-4-115-01. Паспорт № ПВП-25-040 Адалимуаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 100425.
Страница 2 из 5. Дата выписки 16.06.2025.

Н. А. Чежгалова 16.06.2025 11:22



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 %	77,8 %
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 %	4,3 % 14,9 % 2,7 %
Извлекаемый объем	ГФ РФ, ФЕАЭС	В соответствии с требованиями	Соответствует
Осмоляльность	Криоскопический, ГФ РФ, ФЕАЭС	От 285 до 340 мОсм/кг	299 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	49,0 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	$4,85 \times 10^5$ МЕ/мл

Ф505-СОП-4-115-01. Паспорт № ПВП-25-040 Адалимумаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 100425.
Страница 3 из 5. Дата выписки 16.06.2025.

Н. А. Чежгалова 16.06.2025 11:22



Контролируемая копия

Наименование показателей	Метод испытания	Спецификация	Результаты испытаний
Упаковка	По 40 мг адалимумаб в 0,8 мл раствора (50 мг/мл) в шприцах вместимостью 1 мл из стекла I мл из стекла I гидролитического класса с интегрированной иглой, закрытой защитным колпачком из внешнего полипропиленовым колпачком, с эластичной пробкой и полипропиленовым поршнем. На каждом шприце наклеена самоклеящаяся этикетка. По 2 наполненных шприца в пластиковой контурной ячейковой упаковке с покрытием бумажным или без покрытия бумажным. Одна контурная ячейковая упаковка с наполненными шприцами вместе с листком вложенным в пачке из картона, разрешенного к применению в РФ.	По 40 мг адалимумаб в 0,8 мл раствора (50 мг/мл) в шприцах вместимостью 1 мл из стекла I мл из стекла I гидролитического класса с интегрированной иглой, закрытой защитным колпачком из внешнего полипропиленовым колпачком, с эластичной пробкой и полипропиленовым поршнем. На каждом шприце наклеена самоклеящаяся этикетка. По 2 наполненных шприца в пластиковой контурной ячейковой упаковке с покрытием бумажным. Одна контурная ячейковая упаковка с наполненными шприцами вместе с листком вложенным в пачке из картона.	
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. Проект маркировки лекарственного препарата. На первичной упаковке лекарственного препарата указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным наименованием на английском языке), международное непатентованное наименование на русском языке, концентрация (мг/мл), лототип препарата в шприце (мл), концентрацию (мг/мл), лототип шприца на 20 мг и 40 мг, лототип лержателя ретирационного лекарственного препарата в случае производства препарата на производстве АО «Р-Фарм», Россия, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до...»), предупредительную надпись «Стерильно».	На первичной упаковке лекарственного препарата указано торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственная форма, дозировка (мг), концентрация (мг/мл), лототип шприца на 20 мг и 40 мг, лототип лержателя ретирационного лекарственного препарата, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до...»), предупредительная надпись «Стерильно».	

Ф505-СОП-4-115-01. Паспорт № ПВП-25-040 Адалимумаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 100425. Страница 4 из 5. Дата выпуска 16.06.2025.

Н. А. Чежгалова 16.06.2025 11:22



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	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. Дополнительно могут быть нанесены переменные технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету пачки и этикетки.		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.

Заключение: Серия 100425 препарата Адалимумаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл соответствует требованиям ЛП-№(004227)-(PG-RU)-090124.

Заместитель начальника ОКК



Н.А. Чежгалова

Ф505-СОП-4-115-01. Паспорт № ПВП-25-040 Адалимумаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, серия 100425.
Страница 5 из 5. Дата выписки 16.06.2025.

Н. А. Чежгалова 16.06.2025 11:22



Контролируемая копия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 04.07.2025 19:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
02.07.2025	Адалимумаб; раствор для подкожного введения 40 мг/0.8 мл 1 шт. (40 мг), шприцы (2), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК")	Россия	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(004227)-(ПГ-RU)-090124	ООО "ФАРМАПАРК"	100425	-	