



1 из 4

Код: 3П-П03-03-001

Версия: 7
Бланк 1

Международное непатентованное
наименование лекарственного
препарата

Номер серии

Количество упаковок в серии

Дата производства

Годен до

Регистрационное удостоверение

Наименование субстанции

Серия субстанции

Производитель субстанции

Испытания выполнены по

Филграстим

020223

3 854

28.02.2023

01.03.2025

ЛСР-004332/07

Филграстим (МНН: Филграстим)

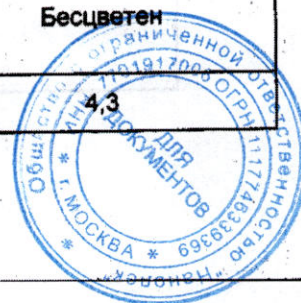
SFL020922

АО "ГЕНЕРИУМ", Россия

ЛСР-004332/07-281107

(изм. № 1, 2, 3, 4, 5)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	ГФ XII	Бесцветная или слегка желтоватого цвета, прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная, прозрачная жидкость
Подлинность	ВЭЖХ обращенно-фазная	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных белков в разделе «Посторонние примеси», должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) филграстима	Соответствует
	Изоэлектрическое фокусирование	Электрофореграмма испытуемого раствора по положению основных полос должна соответствовать электрофореграмме раствора стандартного образца филграстима	Соответствует
	Биологическая активность	Испытуемый раствор и раствор стандартного образца (СО) филграстима должны иметь сравнимую биологическую активность	Соответствует
Прозрачность	ГФ XII	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
Цветность	ГФ XII	Препарат должен быть бесцветным или интенсивность его окраски не должна превышать эталон В7	Бесцветен
pH	ГФ XII	От 3,5 до 4,5	4,3



 НАНОЛЕК ИНТЕРНАЦИОНАЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ	Запись	3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000026236	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	препарата в 1 мл: наименование и количественное содержание активного вещества, перечень вспомогательных веществ, количество флаконов в упаковке, «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. При упаковке на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия дополнительно указывают тел./факс, сайт. При упаковке на ООО «Нанолек», Россия на пачке дополнительно указывают «Производитель:», «Упаковщик:», наименование предприятия-упаковщика, его адрес, допускается нанесение внутренних кодов в обозначенной зоне. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.		2) Вторичная упаковка На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, торговое наименование препарата с предопределяющей маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, содержание активного вещества в мкг во флаконе, объем препарата в миллилитрах, состав препарата в 1 мл: наименование и количественное содержание активного вещества, перечень вспомогательных веществ, количество флаконов в упаковке, «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. На пачке дополнительно указаны: «Производитель:», «Упаковщик:», наименование предприятия-упаковщика, его адрес, нанесены внутренние коды в обозначенной зоне. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
Упаковка	По 1,0 или 1,6 мл в стеклянные флаконы вместимостью 5 мл типа ФИ-1 по ТУ 64-2-10-87 или аналогичные импортные, разрешенные к применению МЗ РФ по ISO 8362, укупоренные пробками из резиновой смеси по ТУ 38-006269-95 или аналогичными импортными, разрешенными к применению МЗ РФ, обжатые алюминиевыми колпачками по ОСТ 64-009-86 или аналогичными импортными, разрешенными к применению МЗ РФ или колпачками с контролем вскрытия импортными по ISO 8362-6.		По 1,6 мл в стеклянные флаконы вместимостью 5 мл, укупоренные пробками из резиновой смеси, обжатые алюминиевыми колпачками с контролем вскрытия. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеющаяся.



 НАНОЛЕК НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ	ЗАПИСЬ <i>Record</i>	1 из/of 2
	РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ <i>Authorization for FP batch release</i> № РВ-4-0296-2023	Код: ЗП-П01-09-004 Версия: 8

Наименование продукта / Product	Нейпомакс®
Международное непатентованное наименование / International non-proprietary name	Филграстим
Страна-импортер / Importing Country	Российская Федерация
Лекарственная форма / Dosage form	Раствор для внутривенного и подкожного введения
Дозировка (активность) / Strength (potency)	30 млн МЕ/мл (480 мкг – 1,6 мл)
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи / Marketing Authorization number and date of issue	ЛСР-004332/07 Дата выдачи 28.11.2007 Дата переоформления 18.11.2019 Срок действия бессрочно
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения / Name and address of the Marketing Authorization holder	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
Размер и тип упаковки / Package size and type	По 1,6 мл в стеклянные флаконы вместимостью 5 мл, укупоренные пробками из резиновой смеси, обжатые колпачками с контролем вскрытия. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 флаконов, уложенных в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной с инструкцией по применению помещены в пачку из картона
Номер серии готовой продукции / FP batch number	020223
Размер серии готовой продукции / Size of the FP batch	3 854 уп.
Размер серии готовой продукции, вводимый в гражданский оборот / Size of the commercialized FP batch	3 833 уп.
Дата изготовления лекарственного средства (ЛС) / Manufacturing date of the Drug Product (DP)	28.02.2023
Дата окончания срока годности / Expiry date	01.03.2025
Название и адрес производителя / производства согласно лицензии на производство / Name and address of the manufacturer / manufacturing site as per the Manufacturing License	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
Название и адрес компании, осуществляющей упаковку (маркировку), согласно лицензии на производство / Name and address of the packaging (labeling) company as per the Manufacturing License	Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия Кировская область, Оричевский муниципальный район, Левинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 05.05.2023 16:40»

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
19.04.2023	Нейпомакс®; раствор для внутривенного и подкожного введения 30 млн.МЕ/мл 1 шт. (1.6 мл), флаконы (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛСП-004332/07-281107; Изм. №1 к ЛСП-004332/07-281107; Изм. №2 к ЛСП-004332/07-281107; Изм. №3 к ЛСП-004332/07-281107; Изм. №4 к ЛСП-004332/07-281107; Изм. №5 к ЛСП-004332/07-281107	ООО "Нанолек"	020223	-