

КОПИЯ
ВЕРНА

Приложение 3 к 2КК004-10 «Общие принципы организации контроля качества готовой продукции»



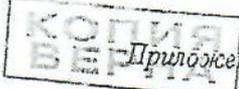
ООО «Добролек»

115446, г. Москва,
Коломенский проезд, д. 13А
тел.: 8-499-951-04-86

ПАСПОРТ № 20

Наименование и форма выпуска продукции	Экседжива® раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1,7 мл х 1 (пачка картонная)	
Номер серии: 1186227А		
Объем серии: 10 661 упаковка		
Дата производства: 24 августа 2024 г		
Годен до: 31 августа 2027 г		
НД ЛП-№(001344)-(РГ-РУ)-260824		
Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, от бесцветного до светло-желтого цвета, свободный от видимых включений	Прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых включений
Идентификация	ИФА Положительная для деносуаба	Соответствует
Прозрачность	Не должна превышать эталон III	Не превышает эталон III
Цветность	Не должна превышать эталон Y ₂	Не превышает эталон Y ₂
pH	От 5,0 до 5,5	5,2
Механические включения	Видимые частицы Должны отсутствовать	Отсутствуют
	Невидимые частицы Частицы диаметром ≥ 10 мкм – не более 6000 частиц/флакон Частицы диаметром ≥ 25 мкм – не более 600 частиц/флакон	102 частицы/флакон 4 частицы/флакон
Чистота	Эксклюзионная УЭЖХ ≥ 98,2% основной пик ≤ 1,6% высокомолекулярные агрегаты (HMWS)	99,3 % 0,4 %
	Капиллярный электрофорез в присутствии натрия додецилсульфата (CE-SDS) ≥ 95% основной пик (тяжелые + легкие цепи)	97,4%
	Катионообменная ВЭЖХ ≥ 65% основной пик	83 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального объема	1,78 мл
Осмоляльность	От 285 до 345 мОсм/кг	301 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мл	Менее 5,0 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Нетоксичен
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Концентрация белка	От 63,0 до 77,0 мг/мл	70,1-мг/мл
Полисорбат 20	От 0,006 до 0,01 (м/об)	0,010 %
Начальник ОКК	Головина Ф.И.О.	Дата: «21» 03 2025 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО «ДОБРОЛЕК»
СКЛАД ФЛАКОНОВ
ВЛКОВА И.К. 21 MAR 2025



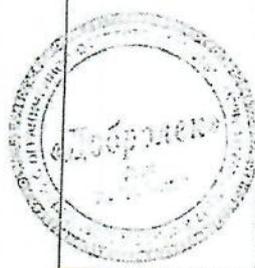
ООО «Добролек»

115446, г. Москва,
Коломенский проезд, д. 13А
тел.: 8-499-951-04-86

ПАСПОРТ № 20

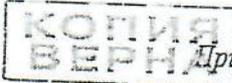
Наименование и форма выпуска продукции	Эксджива® раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1,7 мл x 1 (пачка картонная)
Номер серии: 1186227А	
Объем серии: 10 661 упаковка	
Дата производства: 24 августа 2024 г	
Годен до: 31 августа 2027 г	
ИД ЛП-№(001344)-(РГ-RU)-260824	

Наименование показателей	Требования ИД	Результаты испытаний
Биологическая активность	От 80 до 130% относительной активности	106 %
Описание упаковки	<p>По 1,7 мл препарата во флакон объемом 3 мл из стекла гидролитического класса I с 13 мм ламинированной фторполимером эластомерной пробкой и алюминиевым колпачком с отламывающимся полипропиленовым колпачком.</p> <p>По 1 или 4 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную, снабженную картонным фиксатором.</p> <p>Или по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в контурную ячейковую упаковку и затем в пачку картонную.</p> <p>На каждую пачку наклеивают прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющую продольную цветную полосу.</p>	<p>По 1,7 мл препарата во флакон объемом 3 мл из стекла гидролитического класса I с 13 мм ламинированной фторполимером эластомерной пробкой и алюминиевым колпачком с отламывающимся полипропиленовым колпачком.</p> <p>По 1 флакону помещено в контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем и затем в пачку картонную.</p> <p>На каждую пачку наклеены прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.</p>
Маркировка	<p>Раздел 1.3.2 модуля I регистрационного досье</p> <p>На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с маркировкой «®», МНН (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, объем препарата в упаковке, способ применения, номер серии, дату истечения срока годности.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены переменные технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету этикетки.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с маркировкой «®», МНН (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество флаконов в упаковке, наименование и содержание действующего вещества во флаконе, перечень вспомогательных веществ, способ применения, условия хранения, условия отпуска, тип компании (патиница: Amgen®), предельные сроки годности: «Хранить в недоступном и недоступном для детей»</p>	<p>На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата с маркировкой «®» – Эксджива®, МНН – деносумаб/denosumab, лекарственная форма – раствор для подкожного введения, дозировка – 120 мг, объем препарата в упаковке – 1,7 мл, способ применения – п/к, номер серии – 1186227, дата истечения срока годности – 08 2027.</p> <p>Нанесен переменный технический код.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с маркировкой «®» - Эксджива®, МНН – деносумаб/denosumab, лекарственная форма – раствор для подкожного введения, дозировка – 120 мг, количество флаконов в упаковке – 1 флакон, наименование и содержание действующего вещества во флаконе. Каждый флакон содержит 120 мг деносумаба в 1,7 мл раствора (70 мг/мл), перечень вспомогательных веществ – Вспомогательные вещества: сорбитол</p>



Начальник ОКК Головина Ф.И.О. Подпись Дата: «24» 03 2025 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
СКЛАД
ВЛАДОВА Н.В.



ООО «Добролек»

115446, г. Москва,
Коломенский проезд, д. 13А
тел.: 8-499-951-04-86

ПАСПОРТ № 20

Наименование и форма выпуска продукции	Экджива® раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1,7 мл х 1 (пачка картонная)
Номер серии:	1186227А
Объем серии:	10 661 упаковка
Дата производства:	24 августа 2024 г
Годен до:	31 августа 2027 г
НД ЛП-№(001344)-(РГ-РУ)-260824	

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Маркировка	<p>месте!», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «После изъятия из холодильника препарат может храниться при комнатной температуре (не выше 25°С) в оригинальной упаковке не более 30 дней», «Не встряхивать», «Стерильно», номер серии (указывается цифрами или цифрами с добавлением буквенного суффикса), дату производства, дату истечения срока годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, наименование и сокращенный адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения, наименование и сокращенный адрес (страна) производителя лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены графические изображения.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены переменные технические коды и/или знаки, присваиваемые каждому индивидуальному макету упаковки.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены сведения для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>(Е420), уксусная кислота ледяная, полисорбат 20, натрия гидроксид, вода для инъекций, способ применения - для подкожного введения, условия хранения - Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, Хранить при температуре 2-8°С. Не замораживать, условия отпуска - Отпускают по рецепту, логотип компании (латиница: AMGEN®), предупредительные надписи: «Хранить в недоступном и невидном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «После изъятия из холодильника препарат может храниться при комнатной температуре (не выше 25°С) в оригинальной упаковке не более 30 дней», «Не встряхивать», «Стерильно», номер серии -1186227А, дата производства - 08 2024, дата истечения срока годности - 08 2027, штрих-код - 4650062750199, номер регистрационного удостоверения - Рег. номер: ЛП-№(001344)-РГ-РУ), наименование и сокращенный адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения - Держатель регистрационного удостоверения: Амджен Европа Б.В., Нидерланды, наименование и сокращенный адрес (страна) производителя лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества - Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества: ООО «Добролек», Россия. Нанесены графические изображения. Нанесены сведения для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
Срок годности	3 года	Соответствует
Условия хранения	Хранить при температуре 2-8°С. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.	Соответствует

Заключение: лекарственный препарат «Экджива® раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1,7 мл х 1 (пачка картонная)» серия 1186227А соответствует требованиям НД ЛП-№(001344)-(РГ-РУ)-260824 и раздела 1.3.2 модуля 1 «Маркировка» регистрационного удостоверения лекарственного препарата от 21.07.2023.

Начальник ОКК Головина В.Н. Ф.И.О. Дата: «21» 08 2024 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫЙ СЕРВИС КАЧЕСТВА