

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU С-RU:ФМ10 А:01248/19

Срок действия с 19.07.2019

по

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
СОЛДАЧКОВА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
СОЛДАЧКОВА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА СЕРТИФИКАЦИИ
ответственности "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес представления: 630097, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск,
ул. Колягинская, д. 13, офис 144, тел/факс +7 (383) 200-01-14, <http://scds-nsk.ru>, № 0929854

ЗАКАЗЧИК

ИПН - 1438000142, адрес: 159002, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново. Телефон: +7 (942) 650-805

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmlingerstrasse 4303 Kaiseraugst, Switzerland /
изготовлено: АО "ФОРЛАЙН", ИНН 1438000155, 159002, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново, улица Борисова

ПРОДУКЦИЯ

Испарительное средство: Кислород, гидрооксид для приготовления концентрата для
приготовления раствора для инфузий 100мл, флаконы (1), поддоны картонные (1), пачки
картонные.
РУ.М.И.4-002692 от 31.10.2014 (дата замены 09.08.2017) выдано Ф.Хофманн-Ля-Рош
Лтд., Швейцария
серия B00394, партия 2942 упаковок, годенко до 01.08.2021.

код ОК
код ОК 034-2014
(КПЕС-2008) (ОКПД):
21.20.21.110

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ИПН-002692-09/014

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 220 от 16.07.2019 ИЛ отдала экспертизу, контроль и изучения качества, эффективности,
безопасности и риска трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "НИИ Гематологии" Минздрава России,
протокол испытаний РОСС-RU.00001-21.ФД.24 от 16.02.2016 г., протокол испытаний № 995 от 18.07.2019 ИЛ
"СОЛДАЧКОВА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА" имеет статус акредитации РОСС-RU.00001-21.ФД.40 от 03.07.2016 г., паспорт № 4 от
22.07.2019 АО "ФОРЛАЙН"

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



АО «Сибирский Центр декларирования и сертификации», г. Новосибирск, 630097, ул. Колягинская, д. 13, оф. 144, тел./факс +7 (383) 200-01-14, <http://scds-nsk.ru>

16.07.2019

С. Соловьев (заместитель руководителя)
Д. Соловьев (руководитель)
Д. Соловьев (главный специалист по сертификации)
Д. Соловьев (эксперт)

Ю.В. Салезнева

Л.П. Смирнова

В.В. Григорьев



55

для документов



Ф02СОП-КО-07000-39-06

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00058-ЛС от 16.12.2015
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микр-н. Харитоново, тел.(4942) 650-806

Паспорт № 4 от 22.05.2019

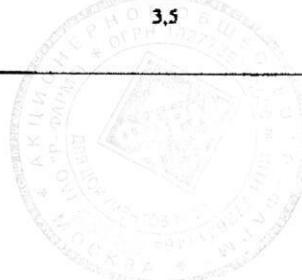
Кадесила[®] лиофилизат для приготовления концентрата

для приготовления раствора для инфузий 100 мг

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия Номер серии: В0039/1 Дата упаковки: 27.04.2019
Количество упаковок: 2942 Дата производства: 08.2018 Годен до: 08.2021
Произведено: Ф. Хофманн-Ля Рош Лтд., Швейцария Серия производителя: В0039
НД ЛП-002692-091017

Регистрационное удостоверение ЛП-002692 от 31.10.2014 (дата замены 09.10.2017)

Наименование показателей качества по ИД	Требования к качеству по ИД	Результаты анализа
Описание	Порошковая масса, уплотненная в таблетку, иногда в виде отдельных частей таблетки, белого или почти белого цвета. Восстановленный раствор – прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или с коричневатым оттенком раствор	Порошковая масса, уплотненная в таблетку, белого цвета. Восстановленный раствор – прозрачный, бесцветный раствор.
Подлинность	Подлинность считается подтвержденной, если активность испытуемого образца находится в пределах от $0,50$ до $1,50 \times 10^4$ ЕД/мг	Положительный результат определения подлинности
Время растворения	Препарат должен полностью раствориться в воде для инъекций в течение не более 10 мин.	1 мин 02 с
Прозрачность раствора	Восстановленный раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой или степень его опалесценции не должна превышать эталон сравнения III (не более 18 FTU)	Эталон III
Цветность раствора	Восстановленный раствор должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать эталон сравнения В ₆	В ₉
pH раствора	От 4,7 до 5,3	5,0
Механические включения – Видимые механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ЕФ или ГФ XIII	Практически отсутствуют
– Невидимые частицы	Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм не более 6000/флакон Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм не более 600/флакон Не более 4,0 %	11 0 0,7 %
Вода	От 157 до 261 мОsm/кг	218 мОsm/кг
Осмопальность		
Чистота		
1. Экспозиционная ВЭЖХ	Основной пик – не менее 96,0 %; HMWS пики – не более 4,0 %	98,2 % площади 1,8 % площади
2. Обращенно-фазовая ВЭЖХ	Отношение молей свободных мейтапионидов к сумме молей всех мейтапионидов должно быть не более 6,0 %	0,8 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Нет роста бактерий
Бактериальные эндоотоксины	Не более 9,0 ЕД/мл	<0,1 ЕД/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность	От 0,80 до $1,20 \times 10^4$ ЕД/мг	$1,0 \times 10^4$ ЕД/мг
Белок	От 95 до 117 мг/флакон	109 мг/флакон
DAR (молярное соотношение DM1/трастилизумаб)	От 3,2 до 3,8	3,5



Наименование показателей качества по ИД	Требования к качеству по ИД	Результаты анализа
Упаковка	<p>По 100 мг трастузумаба эмтанизина во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренный пробкой из бутылкаунака, ламинированного фторполимером, обожженым алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.</p> <p>I флакон с препаратом помещают в пластиковый или картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеиваются самоклеющиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».</p>	<p>По 100 мг трастузумаба эмтанизина во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренном пробкой из бутылкаунака, ламинированного фторполимером, обожженым алюминиевым колпачком и закрытом пластмассовой крышкой.</p> <p>I флакон с препаратом помещен в картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеющиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».</p>
Маркировка	<p>На этикетке флакона с препаратом на русском языке указывают: торговое наименование препарата "лекарственную форму, международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества во флаконе (100 мг), логотип компании  , «Для внутривенных инфузий после восстановления и последующего разбавления», «Стерильно», условия хранения, предупредительную надпись («Не замораживать»), дату производства, дату окончания срока годности (годен до ...), номер серии.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата "лекарственную форму, международное непатентованное наименование действующего вещества, содержащие действующего вещества во флаконе (100 мг), количество флаконов в упаковке; состав препарата; концентрацию препарата в 1 мл («1 мл восстановленного раствора содержит 20 мг трастузумаба эмтанизина»); «Для внутривенных инфузий после восстановления и последующего разбавления», условия хранения, условия отпуска из аптек, название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страну, и название фирмы-производителя, страну, (Ф.Хоффманн-Ли Рош Лтд., Швейцария или Ф. Хоффманн-Ли Рош Лтд., Швейцария) произведено Патеон Мануфактуринг Сервисес ЭлЭйСи, США, логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (АО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибутора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс, логотип компании Roche, «Стерильно», предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности - смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не замораживать»), номер серии (номер серии производителя дополняется цифровым кодом, присвоенным упаковщиком); дату производства, дату окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения.</p> <p>Дополнительно может быть напечатана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>На этикетке флакона с препаратом на русском языке указано: торговое наименование препарата "лекарственная форма, международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества во флаконе (100 мг), логотип компании  , «Для внутривенных инфузий после восстановления и последующего разбавления», «Стерильно», условия хранения, предупредительная надпись («Не замораживать»), дата производства, дата окончания срока годности (годен до ...), номер серии.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата "лекарственная форма, международное непатентованное наименование действующего вещества, содержащие действующего вещества во флаконе (100 мг), количество флаконов в упаковке; состав препарата; концентрация препарата в 1 мл («1 мл восстановленного раствора содержит 20 мг трастузумаба эмтанизина»); «Для внутривенных инфузий после восстановления и последующего разбавления», условия хранения, условия отпуска из аптек, название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страна, и название фирмы-производителя, страна, (Ф.Хоффманн-Ли Рош Лтд., Швейцария), логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (АО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибутора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс, логотип компании Roche, «Стерильно», предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности - смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не замораживать»), номер серии (номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком); дата производства, дата окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения.</p> <p>Дополнительно напечатана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>

Заключение: Препарат Каденса ^Ф лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг серии В0039/1, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям ИД ЛП-002692-091017

Начальник отдела контроля качества Гудова Е.А.

