РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00229/19

Срок действия с 08.04.2019 по 08.04.2020

№ 0065838

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД",
ИНН :5024048000 , Адрес : 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А.
Телефон: 8(812)380-49-33

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия

ПРОДУКЦИЯ

***Лекарственное средство:** Гертикад®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий*
РУ № ЛП-003403 от 31.12.2015 (дата переоформления РУ 20.06.2016),
серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.211

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003403-311215 изм. № 1-4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 240 от 05.04.2019 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 18.0780.026, срок действия с 19.06.2018 г. до 19.06.2021 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург,пр. Римского-Корсакова, д.101

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с.

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Ярошенко М.А. (инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперты) — подпись — Мартынович О.С. (инициалы, фамилия)

АО «Опцион», Москва, 2017, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 985. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00229/19

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

№ 0000628

Лекарственное средство:
Гертикад® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
150 мг, флаконы (1), пачки картонные
440 мг, флаконы (1) + растворитель (бактериостатическая вода для инъекций) 20 мл флаконы (1), пачки картонные

Изготовитель:
ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия

Дополнительная информация:
Срок годности лекарственного средства 4 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8°С в защищённом от света месте. Не замораживать.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Ярошенко М.А. (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (эксперты) — подпись — Мартынович О.С. (инициалы, фамилия)

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789, Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

ЗАО "БИОКАД" / JSC "BIOCAD"
Россия, 198515, г.Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п.Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg, Petrodvorsoviy district, Strelna, Svyazi st.,bld. 34, Liter A Тел./tel.: +7 495 992-66-28; Факс/fax: +7 495 992-82-98

Форма Приложение №2 к ОКК-28-006-10 / Annex Form 2 to OKK-28-006-10

BIOCAD
Biotechnology Company

Паспорт качества / Certificate of analysis №25285/19

Гертикад®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг / Herticad®, powder for concentrate for solution for infusion, 440 mg

Номер серии (партии) / Batch No: 73080519

Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП / ES ЛП-003403-311215, изм./amend. 1-4

Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 10525 уп. №1 / packs №1

Дата изготовления / Manufacture date: 21.05.2019

Срок годности / Expiry date: 01.05.2023

Изготовитель / Manufacturer: ЗАО «БИОКАД», Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее / JSC "BIOCAD", Petrovo-Dalneye, Krasnogorskiy District, Moscow Region, Russia

Номер серии ин-балк / Batch No in-balk: 390519П

Сведения о растворителе / Solvent data:

Номер серии (партии) / Batch No: 99070519

Дата производства / Manufacturing date: 22.05.2019

Срок годности до / Expire date: 01.05.2023

Номер серии (партии) ин-балк / Batch No in-balk: 410519П

Регистрационный номер / Registration number: ЛП-003403

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Хранение / Storage	при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. / at temperature from 2 to 8 °C. Protect from light. Do not freeze.	Соответствует / Conform
Срок годности / Shelf life	4 года. / 4 years.	Соответствует / Conform
Описание / Description	порошок или пористая масса от белого до светло-желтого цвета. Восстановленный раствор – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, от бесцветного до светло-желтого цвета. / powder or porous mass from white to light yellow in color. The recovered solution – clear or slightly opalescent liquid, colorless to light yellow in color.	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	специфическая активность: препарат должен оказывать антипролиферативное действие на культуру клеток BT-474. / potency: the drug product exhibits anty proliferative activity on the BT-474 cell culture.	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	капиллярный зональный электрофорез: на электрофореграммах испытуемого раствора и стандартного раствора присутствует основной пик. На электрофореграмме смеси стандартного и испытуемого растворов присутствует один основной пик. Разница между временами миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и их смеси составляет менее 0,1 мин. / capillary zone electrophoresis: electrophoregrams obtained for test solution and standard solution show the main peak. For the mixture of test solution and standard	Соответствует / Conform

	solution only one main peak should be present. Retention time of the main peak on the electrophoregrams obtained for the test solution, standard solution and their mixture differs by less than 0.1 min.	
Средняя масса и однородность по массе / Average weight and the homogeneity	От 1304,4 мг до 1441,8 мг / From 1304,4 mg to 1441,8 mg	1372.15 мг / mg
Растворимость / Solubility	препарат должен полностью раствориться в течение 10 мин. / the drug product is required to be completely dissolved within 10 min.	Соответствует / Conform
Прозрачность раствора / Clarity of solution	раствор препарата должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I. / the drug product solution is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference Solution I.	Соответствует / Conform
Цветность / Degree of coloration of solution	раствор препарата должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном Y5. / the drug product solution is required to be colorless or not more intensely colored than Reference Solutions Y5.	Соответствует / Conform
pH / pH	от 5,4 до 6,6. / from 5.4 to 6.6.	6.17
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Visible particles	в соответствии с требованиями. / comply with the requirements.	Соответствует / Conform
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером 5 - 25 мкм – не более 5000 ч/флакон / Particles size 5 - 25 µm – not more than 5000 p. per vial	7 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером более 25 мкм – не более 500 ч/флакон / Particles size more than 25 µm – not more than 500 p. per vial	3 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial
Осмоляльность / Osmolality	от 105 до 175 мОсм/кг. / from 105 to 175 mOsm/kg.	139 мОсм/кг / mOsm/kg
Чистота / Purity	содержание мономера – не менее 95,0 %. / monomer content – not less than 95.0 %.	99.77 %
Чистота / Purity	Сумма примесей – не более 5,0 % / Total impurities – not more than 5.0 %	0.23 %
Чистота / Purity	содержание кислой фракции – не более 35,0 %. / the acidic fraction – not more than 35.0 %.	31.48 %
Чистота / Purity	Содержание щелочной фракции – не более 15,0 % / The alkaline fraction – not more than 15.0 %	6.92 %
Вода / Water	не более 3,0 % / NMT 3.0 %.	1.69 %
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	не более 36 ЕЭ/флакон. / not more than 36 EU/vial.	Менее 36 / Less than 36, ЕЭ/флакон / EU/vial
Стерильность / Sterility	должен быть стерильным. / should be sterile.	Стерильно / Sterile
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	должен быть нетоксичным. / should be nontoxic.	Нетоксично / Nontoxic
Белок / Protein content	от 405 до 475 мг/флакон. / from 405 to 475 mg/vial.	439 мг/фл / mg/vial
Полисорбат 20 / Polysorbate 20	от 1,6 до 2,0 мг на флакон. / from 1.6 to 2.0 mg per vial.	1.66 мг/фл. / mg/vial
Специфическая активность / Potency	от 80 % до 125 %. / from 80 % to 125 %.	95.7 %

Упаковка / Package	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий в дозировке по 440 мг трастузумаба во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышками. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 20 мл бактериостатической воды для инъекций для препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышками. По 1 флакону с препаратом и 1 флакону с бактериостатической водой для инъекций в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. / lyophilizate for solution for infusion at dose 440 mg of trastuzumab in neutral glass type I vials, corked with rubber stoppers and capped with aluminum flip-off caps with plastic covers. Each vial is labeled. 20 ml of bacteriostatic water for injection in neutral glass type I vials, corked with rubber stoppers and capped with aluminum flip-off caps with plastic covers. 1 vial with dug product and 1 vial with bacteriostatic water for injection into PVC blister. 1 blister and consumer information leaflet are put into carton box.	Соответствует / Conform
Маркировка / Labeling	В соответствии с НД и утвержденным макетом. / In accordance with RD and approved design.	Соответствует / Conform

Растворитель / Solvent:

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Описание / Description	Растворитель / Solvent: прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость. / clear liquid, colorless or with light yellowish shade.	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	Растворитель / Solvent: бензиловый спирт: время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора. / benzyl alcohol: the retention time of the main peak on the test solution chromatogram should correspond to the retention time of benzyl alcohol peak on the standard solution chromatogram.	Соответствует / Conform
Прозрачность раствора / Clarity of solution	Растворитель должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I. / Solvent is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference Solution I.	Соответствует / Conform
Цветность / Degree of coloration	Растворитель должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном Y7. / Solvent is required to be colorless or not more intensely colored than Reference Solutions Y7.	Соответствует / Conform
pH / pH	Растворитель / Solvent: от 4,5 до 9,0. / from 4.5 to 9.0.	6.16
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Visible particles	Растворитель / Solvent: в соответствии с требованиями. / comply with the requirements.	Соответствует / Conform
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Растворитель / Solvent: Частицы размером 5 - 25 мкм – не более 5000 ч/флакон / Particles size 5 - 25 µm – not more than 5000 p. per vial	9 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial
Механические включения. Довидимые частицы /	Частицы размером более 25 мкм – не более 500 ч/флакон / Particles size more than 25 µm – not more than 500 p. per vial	6 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial

Particulate matter. Subvisible particles		
Извлекаемый объем / Extractable volume	Растворитель / Solvent: извлекаемый объем должен быть не менее номинального (20 мл). / extractable volume is not less than the nominal volume (20 ml).	20.6 мл / ml
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Растворитель / Solvent: не более 2,5 ЕЭ/флакон. / not more than 2.5 EU/vial.	Менее 2,5 / Less than 2.5, ЕЭ/флакон / EU/vial
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	Растворитель / Solvent: должен быть нетоксичным. / should be nontoxic.	Нетоксично / Nontoxic
Стерильность / Sterility	Растворитель / Solvent: должен быть стерильным. / should be sterile.	Стерильно / Sterile
Количественное определение / Assay	Растворитель / Solvent: бензиловый спирт: от 9,9 до 12,1 мг/мл. / benzyl alcohol: from 9.9 to 12.1 mg/ml.	11.37 мг/мл / mg/ml

Вышеуказанный продукт соответствует требованиям нормативных документов / This batch of product meet the requirements of regulatory documentation

Руководитель ОКК / Head of QC

РУКОВОДИТЕЛЬ
ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ГРИШАНИНА Е.А.

14.06.2019