

1598.

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-RU.ФМ08.А.00435/19

Срок действия с 24.04.2019 по —

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0067858

РА. RU. ПМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

### ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "ОРТАТ",  
ИНН 4428000115, Адрес: 157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново. Телефон: 8  
(4942) 650-805.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Roche Diagnostik GmbH, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия /  
упаковано АО "ОРТАТ", ИНН 4428000115, 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр.  
Харитоново, Россия

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Перьятаб, концентрат для приготовления раствора для  
инфузий 420 мг/14 мл, флаконы (1), поддоны картонные (1), пачки картонные, РУ №  
ЛП-002034 от 22.03.2013 (дата замены 23.03.2018) выдано Ф.Хорффманн-Ля Рош Лтд.,  
серия H0339/1, партия 5473 упаковок, годен до 01.11.2020

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС  
2008) (ОКПД2):  
21.20.21

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

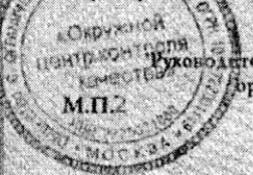
ЛП-002034-120417 изм. № 1

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 281 от 24.04.2019 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

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификата № 06.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



Качан Е.В.

руководитель, начальник

Янаева Е.С.

руководитель, начальник

## АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

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

Паспорт № 2 от 21.03.2019

Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: H0339/1

Дата упаковки: 16.03.2019

Количество упаковок: 5473

Дата производства: 11.2018

Годен до: 11.2020

Произведено: Ротш Диагностика ГмбХ, Германия

Серия производителя: H0339

НД ЛП 002034-120417, изм. №1

Регистрационное удостоверение ЛП-002034 от 22.03.2013 (дата замены 23.03.2018)

Наименование показателей качества по ИД	Требования к качеству по ИД	Результаты анализа
<b>Описание</b>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или слегка коричневатого цвета жидкость.	Прозрачная, слегка коричневатого цвета жидкость.
<b>Подлинность</b>	Подлинность подтверждается, если результаты отвечают следующим критериям: 1. Разница во времени миграции основного пика на электрофореграммах стандартного и испытуемого растворов пертузумаба не превышает 0,1 мин. 2. Разница во времени миграции основного пика на электрофореграммах стандартного раствора пертузумаба и раствора со-смеси не превышает 0,1 мин. 3. На электрофореграмме раствора со-смеси присутствует только один основной пик.	Положительный результат определения подлинности
<b>Прозрачность</b>	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или степень его опалесценции не должна превышать эталон сравнения III.	Макс. эталон II
<b>Цветность</b>	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать эталон сравнения V <sub>6</sub> .	Бесцветный (V <sub>9</sub> )
<b>pH</b>	От 5,7 до 6,3	6,0
<b>Механические включения</b> - видимые механические включения - невидимые частицы	Видимые механические включения должны практически отсутствовать. Среднее число частиц размером ≥10 мкм не более 6000/флакон; Среднее число частиц размером ≥25 мкм не более 600/флакон.	Практически не содержит видимых частиц  340  0
<b>Извлекаемый объем</b>	Не менее 14,0 мл	Соответствует
<b>Осмоляльность</b>	От 112 до 208 мОсмоль/кг	158 мОсмоль/кг
<b>Чистота</b>		
<b>1. Молекулярно-массовое распределение</b>	Основной пик - не менее 96,7 % пиков HMWS - не более 1,7 % пиков LMWS - не более 1,6 %	99,8 % 0,2 % 0,0 %
<b>Эксклюзионная ВЭЖХ</b>		
<b>2. Профиль основных пиков</b>	Основной пик - не менее 45 %	68 %
<b>Ионообменная ВЭЖХ</b>	«Кислотные» формы - не более 43 %	19 %
<b>Стерильность</b>	Препарат должен быть стерильным	Нет роста бактерий
<b>Бактериальные эндотоксины</b>	Не более 8 ЕЭ/мл	0,2 ЕЭ/мл
<b>Специфическая активность</b>	От 0,70 до 1,30 x 10 <sup>4</sup> Ед/мл (от 0,7 с+4 до 1,2 с +4 ЕД/мл)	1,00 x 10 <sup>4</sup> Ед/мл
<b>Белок</b>	От 27,0 до 33,0 мг/мл	30,3 мг/мл
<b>Аномальная токсичность</b>	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
<b>Упаковка</b>	По 420 мг/14 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс IЕФ), укупоренный пробкой из бутылкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой коричневого цвета. 1 флакон с препаратом помещен в пластиковый или картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары подгруппы хром-эраза по ГОСТ 7933-89 или импортного. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».	По 420 мг/14 мл препарата во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс IЕФ), укупоренном пробкой из бутылкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытом пластмассовой крышкой коричневого цвета. 1 флакон с препаратом помещен в картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».
<b>Маркировка</b>	На этикетке флакона с препаратом на русском языке указывают: торговое наименование препарата <sup>®</sup> ; лекарственную форму; международное непатентованное наименование действующего вещества; содержание действующего вещества и объем препарата во флаконе (420 мг/14 мл); логотип	На этикетке флакона с препаратом на русском языке указано: торговое наименование препарата <sup>®</sup> ; лекарственная форма; международное непатентованное наименование действующего вещества; содержание действующего вещества и объем препарата во флаконе (420 мг/14 мл); логотип

Наименование показателей качества по ИД	Требования к качеству по ИД	Результаты анализа
	<p>компании ; «Для внутривенного введения после разведения»; условия хранения; предупредительные надписи («Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дату производства; дату окончания срока годности (годен до...); могут быть нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата*; лекарственную форму; международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества и объем препарата во флаконе (420 мг/14 мл); количество флаконов препарата в упаковке; состав препарата; концентрацию препарата в 1 мл («концентрация пертузумаба 30 мг/1 мл»); «Для внутривенного введения после разведения»; условия хранения; условия отпуска из аптек; название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страну, и название фирмы-производителя, страну (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия); логотип компании ; логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (АО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс; «Стерильно»; предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дату производства; дату окончания срока годности (годен до...); штрих-код; номер регистрационного удостоверения; могут быть нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>* номер серии производителя дополняется шифровым кодом, присвоенным упаковщиком</p>	<p>компании ; «Для внутривенного введения после разведения»; условия хранения; предупредительные надписи («Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дата производства; дата окончания срока годности (годен до...); нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата*; лекарственная форма; международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества и объем препарата во флаконе (420 мг/14 мл); количество флаконов препарата в упаковке; состав препарата; концентрация препарата в 1 мл («концентрация пертузумаба 30 мг/1 мл»); «Для внутривенного введения после разведения»; условия хранения; условия отпуска из аптек; название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страна, и название фирмы-производителя, страна (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия); логотип компании ; логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (АО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс; «Стерильно»; предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дата производства; дата окончания срока годности (годен до...); штрих-код; номер регистрационного удостоверения; нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>* номер серии производителя дополнен шифровым кодом, присвоенным упаковщиком.</p>

Заключение: Препарат Перыета<sup>®</sup> концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл серия H0339/1, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям ИД ЛП 002034-120417, изм. №1.

Зам. начальника отдела контроля качества

Сорокина М.С.



21.03.19  
дата

