

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.А.00274/19

Срок действия с 05.03.2019 по ----

№ 0067702

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.НФМ08 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

Ф.Хоффмани-Ля Рош Лтд., F.Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmlisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland, Швейцария /
упаковано АО "ОРТАТ", ИНН 4428000115, 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр.
Харитоново, Россия

код ОК

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Пегасис®, раствор для подкожного введения 180 мкг/0,5 мл,
шприц-тюбики (1), в комплекте с иглами стерильными для инъекций (1), контейнеры (1),
поддоны картонные (1), пачки картонные, РУ № II №013704/01 от 25.12.2007 (дата замены
15.01.2018) выдано Ф.Хоффмани-Ля Рош Лтд., серия В3054/1, партия 9963 упаковок, годен
до 01.04.2022

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П №013704/01-150118 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 147 от 28.02.2019 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности,
безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России,
документ аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации б.

«Окружной
центр "Руководитель"
контрольная
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)



Качан Е.В.

Чубукова О.В.

АО «OPTAT»

Отдел контроля качества

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

Паспорт № 1 от 24.01.2019

Пегасис® раствор для подкожного введения 180 мкг/0,5 мл шприц-тюбик

Упаковано: АО «OPTAT», Россия

Номер серии: В3054/1

Количество упаковок: 9963

Дата производства: 04.2018

Произведено: Ф. Хофмани-Ля Рош Лтд., Швейцария

НД П N013704/01-150118, изм. №1

РУ П N013704/01 от 25.12.2007 (дата замены 15.01.2018)

Дата упаковки: 23.01.2019

Годен до: 04.2022

Серия производителя: В3054

| Наименование показателей качества по НД | Требования к качеству по НД | Результаты анализа |
|---|--|---|
| Описание | Прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета. | Прозрачный, бесцветный раствор. |
| Подлинность: 1. Обращенно-фазовая ВЭЖХ | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать (в пределах $\pm 1,5$ мин) времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пегинтерферона альфа-2а. | Соответствует |
| 2. Противовирусная активность | Препарат должен обладать противовирусной активностью в сравнении со стандартным образцом пегинтерферона альфа-2а. | Соответствует |
| Бензиловый спирт ВЭЖХ | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензилового спирта. | Соответствует |
| Прозрачность | Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или интенсивность его опalesценции не должна превышать эталон сравнения I. | Прозрачная жидкость |
| Цветность | Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать эталон сравнения Y ₆ . | Бесцветный |
| pH | От 5,5 до 6,5 | 5,9 |
| Механические включения видимые механические включения невидимые частицы | Препарат должен соответствовать требованиям Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм не более 6000 на шприц-тюбик; Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм не более 600 на шприц-тюбик. | Без механических включений 77 0 |
| Осмоляльность Извлекаемый объем | 355-425 мОsmол/кг Не менее указанного на этикетке | 392 мOsm/кг Соответствует |
| Чистота Обращенно-фазовая ВЭЖХ | Пегинтерферон альфа-2а не менее 95% площади; Немодифицированный интерферон альфа-2а $\leq 0,5\%$ (по массе). | 100 % Менее 0,5 % |
| Эксказионная ВЭЖХ | Пегинтерферон альфа-2а не менее 93 % площади. | 99 % |
| Стерильность | Препарат должен быть стерильным. | Соответствует |
| Бактериальные endотоксины | Не более 0,25 ЕЭ/мкг пегинтерферона альфа-2а | Менее 0,001 ЕЭ/мкг |
| Количественное определение пегинтерферона альфа-2а бензиловый спирт | 306-414 мкг/мл 10±1 мг/мл $6 \times 10^3 - 14 \times 10^3$ ЕД/мл | 364 мкг/мл 10 мг/мл 12×10^3 ЕД/мл |
| Противовирусная активность Упаковка | По 180 мкг/0,5 мл препарата в шприц-тюбик, корпус которого изготовлен из нейтрального стекла типа I (ЕФ), закрывающийся с одной стороны поршнем, изготовленным из пластмассы, на конце которого имеется диск из бутылкаучука, ламинированного фторполимером. С другой стороны шприц-тюбик укупорен наконечником из бутылкаучука, ламинированного фторполимером. 1 шприц-тюбик вместе с 1 стерильной иглой для инъекций (игла для инъекций вложена в пластмассовый контейнер) помещают в пластиковый или картонный поддон. Поддон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из | 180 мг препарата в шприц-тюбик, корпус которого изготовлен из нейтрального стекла типа I (ЕФ), закрывающийся с одной стороны поршнем, изготовленным из пластмассы, на конце которого имеется диск из бутылкаучука, ламинированного фторполимером. С другой стороны шприц-тюбик укупорен наконечником из бутылкаучука, ламинированного фторполимером. 1 шприц-тюбик вместе с 1 стерильной иглой для инъекций (игла для инъекций вложена в пластмассовый контейнер) помещены в картонный поддон. Поддон вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для |

| Наименование показателей качества по НД | Требования к качеству по НД | Результаты анализа |
|---|---|---|
| Маркировка | <p>картона для потребительской тары.</p> <p>С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».</p> <p>На этикетке шприц-тюбика на русском языке указано: торговое наименование препарата®, международное непатентованное наименование действующего вещества, дозировка в шприц-тюбике (180 мкг/0.5 мл), лекарственная форма («раствор для подкожного введения»), логотип компании , номер серии*, дата производства, дата окончания срока годности (годен до...), шкала для дозирования препарата; кодовое обозначение дизайна упаковки; допускается написание внутреннего штрих-кода упаковки.</p> <p>*номер серии имеет следующую кодировку: первичная упаковка (шприц-тюбик) - Хххх, где Х – буквенное обозначение производственной площадки; хххх – цифровое обозначение производственной серии.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата®, международное непатентованное наименование действующего вещества, дозировку в шприц-тюбике (180 мкг/0.5 мл), лекарственную форму («раствор для подкожного введения»), количество шприц-тюбиков и игл в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в шприц-тюбике (изгинтерферон альфа-2а (40КДа) (рекомбинантный)), перечень вспомогательных веществ, «Стерильно», условия хранения, условия отпуска из аптек, наименование фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страну, и наименование фирмы-производителя, страну («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария»), предупредительные и информационные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», логотип и наименование предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (АО «ОРТАТ»); его адрес, телефон и факс; логотип и наименование компании-дистрибутора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс; логотип компании Roche, номер серии*, дату производства, дату окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения; внутренние заводские коды. На пачке также приведена схема подготовки шприц-тюбика к введению препарата. Дополнительно на пачку может быть напечатана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>*номер серии имеет следующую кодировку: вторичная упаковка - Хххх/У, где Х – буквенное обозначение производственной площадки; хххх – цифровое обозначение производственной серии; У – цифровой код, присвоенный упаковщиком и обозначающий порядковый номер партии.</p> | <p>потребительской тары.</p> <p>С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».</p> <p>На этикетке шприц-тюбика на русском языке указано: торговое наименование препарата®, международное непатентованное наименование действующего вещества, дозировка в шприц-тюбике (180 мкг/0.5 мл), лекарственная форма («раствор для подкожного введения»), логотип компании , номер серии*, дата производства, дата окончания срока годности (годен до...), шкала для дозирования препарата; кодовое обозначение дизайна упаковки.</p> <p>*номер серии имеет следующую кодировку: первичная упаковка (шприц-тюбик) - Хххх, где Х – буквенное обозначение производственной площадки; хххх – цифровое обозначение производственной серии.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата®, международное непатентованное наименование действующего вещества, дозировка в шприц-тюбике (180 мкг/0.5 мл), лекарственная форма («раствор для подкожного введения»), количество шприц-тюбиков и игл в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в шприц-тюбике (изгинтерферон альфа-2а (40КДа) (рекомбинантный)), перечень вспомогательных веществ, «Стерильно», условия хранения, условия отпуска из аптек, наименование фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страна, и наименование фирмы-производителя, страну («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария»), предупредительные и информационные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», логотип и наименование предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (АО «ОРТАТ»); его адрес, телефон и факс; логотип и наименование компании-дистрибутора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс; логотип компании Roche, номер серии*, дату производства, дату окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения; внутренние заводские коды. На пачке также приведена схема подготовки шприц-тюбика к введению препарата. Дополнительно на пачку напечатана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>*номер серии имеет следующую кодировку: вторичная упаковка - Хххх/У, где Х – буквенное обозначение производственной площадки; хххх – цифровое обозначение производственной серии; У – цифровой код, присвоенный упаковщиком и обозначающий порядковый номер партии.</p> |

заключение: Препарат Пегасис® раствор для подкожного введения 180 мкг/0.5 мл шприц-тюбик серия 3054/1, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД Ц №13704/01-150118, зм. №1

Зачальник отдела контроля качества

Гудова Е.А.

