РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-IT.ФМ08.А.00822/19

Срок действия с 07.08.2019 **по** -----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0074690

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, 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

ООО "БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ",
ИНН :7705022542 , Адрес : 105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, дом 9, этаж 9, пом. II, ком. 8-11,13-16 Телефон: 8(495)755-92-67

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани, Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company, Road State 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA, США / Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Bristol-Myers Squibb S.r.L., Localita Fontana del Ceraso, 03012, Anagni (FR), Italy, Италия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: *ОПДИВО®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные,*
РУ № ЛП-004026 от 22.12.2016 (дата замены 02.11.2018) выдано Бристол-Майерс Сквибб Компани,
серия ABG9189, партия 7000 упаковок, годен до 30.11.2020,
контракт № 643/40226599/2010/4560/196 от 11.10.2010, инвойс № 2310104932, 2310104933 от 03.07.2019

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

код ТН ВЭД 3002150000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-004026-221216 изм. № 1, 2 (от 04.12.2017), 2 (от 31.05.2018), 3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 25296 от 05.08.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — инициалы, фамилия: Качан Е.В.

М.П.

Эксперт (эксперты) — подпись — инициалы, фамилия: Соловьева Н.А.

АО «Опцион», Москва, 2019, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 368, Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ

Компания с единственным участником
Компания находится под управлением и координированием компании «Бристол-Майерс Сквибб Компани»
Уставный капитал 45 000 000,00 евро, внесен полностью
Код налогоплательщика 00082130592 Код плательщика НДС 01726510595

Предприятие в Ананьи
Контрада Фонтана дель Черазо
03012 Ананьи (ФР), Италия
Разрешение на производство
№ aM 100-2017 от 24 мая 2017

Дата: 13 июня 2019 г

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

Название препарата: Опдиво концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (1флакон х 10 мл)

Код SAP: 1334202
Серия №: ABG9189
Количество : 7000

Настоящим подтверждаю, что приведенная ниже информация достоверная и точная. Данная серия препарата произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, действующими в стране, на территории которого осуществляется производство и требованиями страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и проведенных анализов для данной серии были проанализированы и сделано заключение, что они соответствуют GMP.

Испытание	*Результаты*	*Спецификация*
Описание	Соответствует	Прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Белок	10,0	9,0-11,0 мг/мл
pH	6,1	5,5 -6,5
Чистота Капилярное изоэлектрическое фокусирование Кислая группа	30.5	<= 49%
Капилярное изоэлектрическое фокусирование Главный пик	63.8	>= 43%
Подлинность Триптическое пептидное картирование	Соответствует	Профиль испытуемого образца должен соответствовать профилю стандартного образца
Специфическая активность: ELISA (конкурентный анализ) ELISA (ИФА с фиксированным антигеном)	 106 106	 70-130% 70-130%
Подлинность капиллярный электорофорез -восстановленные образцы, пики тяжелых и легких цепей -невосстановленные образцы, основные пики	 100 98	 >= 97% >=92%
Однородность ниволумаба по молекулярной массе : Суммарная площадь неидентифицированных пиков Площадь пика мономера Площадь пика высокомолекулярных соединений Площадь пиков низкомолекулярных соединений	 1 99.2 0,7 0,1	 <= 4% >= 96,0% <= 2,5% <=1,5%
Полисорбат 80	203	100-300 мкг/мл
Осмоляльность	342	310 – 370 мосм/кг
Содержание частиц (HIAC) 25 мкм	0	<= 600 частиц/флакон

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
ДЛЯ ДЕКЛАРАЦИИ
Фармстандарт
г.Долгопрудный Московской области

БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ

Компания с единственным участником
Компания находится под управлением и координированием компании «Бристол-Майерс Сквибб Компани»
Уставный капитал 45 000 000,00 евро, внесен полностью
Код налогоплательщика 00082130592 Код плательщика НДС 01726510595

Предприятие в Ананьи
Контрада Фонтана дель Черазо
03012 Ананьи (ФР), Италия
Разрешение на производство
№ aM 100-2017 от 24 мая 2017

Дата: 13 июня 2019 г

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

Название препарата: Опдиво концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (1флакон х 10 мл)

Код SAP: 1334202
Серия №: ABG9189
Количество : 7000

Испытание	*Результаты*	*Спецификация*
Содержание частиц (HIAC) 10 мкм	267	<= 6000 частиц/флакон
Извлекаемый объем	11.0	>=10,0 мл
Бактериальные эндотоксины	<0,05	<= 0,20 ЭЕ/мг
Стерильность	Соответствует	Соответствует
Остаточное время пребывания вне зоны 2°- 8°C, в диапозоне 8°-25°C при свете	311,24	>= 135,00 часов
Остаточное время пребывания вне зоны 2°- 8°C, в диапозоне 8°-30°C	646,24	>= 352,00 часов

Дата производства: Декабрь 2018
Дата выпуска: Июнь 2019
Срок годности: Ноябрь 2020

Данный сертификат был сгенерирован с помощью системы управления лабораторной информации с электронной подписью, примененной со стороны Francesca Spinelli 13 июня 2019 года; электронная подпись заменяет требование наличия рукописной подписи

Перевод соответствует оригиналу

Менеджер по качеству
БМС, Россия, Москва
Титова М.С.