



ООО «Добролек»

115446, г. Москва,  
Коломенский проезд, д. 13А  
тел.: 8-499-951-04-86КОПИЯ  
ВЕРНА

## ПАСПОРТ № 43

Наименование продукции

Вектибике концентрат для приготовления  
раствора для инфузий, 20 мг/мл

Номер серии: 1107298А

Объем серии: 6 356 упаковок

Дата изготовления: 23 апреля 2019

Годен до: 30 апреля 2022

НД ЛСР-007740/09-260218 изм. № 1

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная, бесцветная жидкость; может содержать полупрозрачные или белые аморфные белковые частицы	Прозрачная, бесцветная жидкость
Подлинность	Соответствует стандартному образцу, т.е. среднее значение $rI$ для основного циклизированного пика, основного частично циклизированного пика и наибольшего кислотного пика на электрофореграмме испытуемого образца находится в пределах $\pm 0,10$ единиц $rI$ от средних значений $rI$ соответствующих пиков на электрофореграммах стандартного образца	Соответствует
Прозрачность	Не превышает стандарт опалесценции IV	Не превышает стандарт опалесценции IV
Цветность	Жидкость должна быть бесцветной по сравнению с водой или ее окраска не должна превышать окраску эталонного раствора $B_9$	Менее эталона $B_9$
pH	От 5,6 до 6,0	5,9
Механические включения	<u>Видимые частицы</u> Посторонние видимые частицы должны отсутствовать <u>Невидимые частицы</u> $\geq 10$ мкм – менее 3000 частиц на флакон; $\geq 25$ мкм – менее 300 частиц на флакон	Посторонние видимые частицы отсутствуют $\geq 10$ мкм – 317 частиц на флакон; $\geq 25$ мкм – 21 частиц на флакон
Осмоляльность	От 250 до 310 мОсм/кг	276 мОсм/кг
Номинальный объем	Каждый флакон на 5 мл – не менее 5 мл	5,1 мл
Чистота	<u>Капиллярный электрофорез</u> Не более 3,5% не основного пика	2,0 % не основного пика
	<u>Эксклюзионная ВЭЖХ</u> Основной пик – не менее 96 % Предмономер – не более 2,0 % Агрегаты – не более 3,0 %	98,0 % основной пик 1,1 % предмономер 0,9 % агрегаты
	<u>Катионообменная ВЭЖХ</u> Пик А – не более 15,0 %	7,8 %
	<u>Обращеннофазная ВЭЖХ</u> Изо-Асп – не более 4,4 %	0,7 %
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/мг панитумумаба	< 0,5 ЕЭ/мг
Количественное определение	Содержание белка – от 18,0 до 22,0 мг/мл	19,1 мг/мл
Активность	ОФ-ВЭЖХ (хроматография)	Соответствует
	КО-ВЭЖХ (хроматография)	Соответствует
	ЭК-ВЭЖХ (хроматография)	Соответствует
	Концентрация белка (УФ-спектрофотометрия)	Соответствует

Начальник Отдела контроля качества (ОКК)

Вейс Л.П.

ООО «ДОБРОЛЕК»  
ПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫЙ

СКЛАД ОТ КЛАДОВЩИКА

БЛИНОВА Н.Н.  
18 АПР 2019

Дата: 18.11.2019



ООО «Добролек»

115446, г. Москва,  
Коломенский проезд, д. 13А  
тел.: 8-499-951-04-86

КОПИЯ  
ВЕРНА

ПАСПОРТ № 43

Наименование продукции

Вектибике концентрат для приготовления  
раствора для инфузий, 20 мг/мл

Номер серии: 1107298А

Объем серии: 6 356 упаковок

Дата изготовления: 23 апреля 2019

Годеи до: 30 апреля 2022

НД ЛСР-007740/09-260218, изм. № 1

Наименование  
показателей

Требования НД

Результаты  
испытаний

Упаковка

Флакон содержит 5 мл (100 мг/5 мл) концентрата для приготовления раствора для инфузий.  
Флакон из прозрачного стекла гидролитического класса I с эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку и затем в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. На каждую пачку наклеивают две прозрачные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.

Флакон содержит 5 мл (100 мг/5 мл) концентрата для приготовления раствора для инфузий.  
Флакон из прозрачного стекла гидролитического класса I с эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 флакону поместили в контурную ячейковую упаковку и затем в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. На каждую пачку наклеили две прозрачные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.

Маркировка

На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, активность во флаконе (мг/мл), объем концентрата для приготовления раствора для инфузий во флаконе (мл), лекарственную форму, способ введения, предупредительную надпись «Стерильно», название компании – владельца регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.), номер серии, годен до.  
На картонной пачке на русском языке указывают:

торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, активность во флаконе (мг/мл), объем концентрата для приготовления раствора для инфузий во флаконе (мл), лекарственную форму, способ введения, название и содержание действующего вещества в 1 мл концентрата, перечень вспомогательных веществ, содержание активного вещества во флаконе (мг), название и адрес компании– владельца регистрационного удостоверения (Амджен Европа Б.В.) логотип (латиница: Amgen®), предупредительные надписи: «Не встряхивать», «Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света», «Не замораживать», «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, условия хранения, номер серии (указывается цифрами или цифрами с добавлением буквенного суффикса), дату изготовления, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. В случае упаковки на Российской производственной площадке, на картонной пачке дополнительно указывают наименование и адрес площадки.

На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата - Вектибике, международное непатентованное наименование - Панитумумаб, активность во флаконе 20 мг/мл, объем концентрата для приготовления раствора для инфузий во флаконе 5 мл, лекарственная форма - концентрат для приготовления раствора для инфузий, способ введения-«Внутривенно», предупредительная надпись «Стерильно», название компании – владельца регистрационного удостоверения Амджен Европа Б.В., серия – 1107298 годен до 04 2022.

На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата - Вектибике, международное непатентованное наименование - Панитумумаб, активность во флаконе - 20 мг/мл, объем концентрата для приготовления раствора для инфузий во флаконе 5 мл, лекарственная форма - концентрат для приготовления раствора для инфузий, состав: 1 мл содержит активное вещество: панитумумаб-20 мг; вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрат, натрия хлорид, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций, содержание активного вещества во флаконе - 100 мг, название и адрес компании-владельца регистрационного удостоверения - Амджен Европа Б.В., Минервум 7061 NL-4817 ЗК Бреда Нидерланды, логотип (Amgen®), предупредительные надписи: «Не встряхивать», «Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света», «Внимательно прочитайте инструкцию перед применением», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска из аптек - По рецепту, условия хранения - Хранить при температуре от 2°С до 8°С. Не замораживать. Для внутривенного введения. Серия 1107298А, дата изготовления - 04 2019, годен до 04 2022, штрих-код, номер регистрационного удостоверения - ЛСР-007740/09. Упаковано: ООО «Добролек», 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А.

Заключение: Препарат «Вектибике, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл» серия 1107298А соответствует требованиям НД ЛСР-007740/09-260218, изм. № 1

Начальник Отдела контроля качества (ОКК)

Вейс Л.П.

ООО «ДОБРОЛЕК»  
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  
СКЛАД СТ. КЛАДОВЩИ  
БЛИНОВА И.И.  
18 ДЕК 2019



Дата: 18.11.2019