ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 05 -2020/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

sop-af-103164
Ref. sop-100062

Торговое наименование	Симзия®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Цертолизумаба пэгол
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	200 мг/мл
Форма выпуска	1 мл - шприцы (2 шт.) - книжки картонные "Бумажник" /в комплекте с салфетками - 2 шт
Номер серии (партии):	298840
Объем серии (партии):	1585 уп.
Дата производства:	08.01.2020
Годен до:	31.12.2021
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (готовой ЛФ), Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) - Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ (Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany) Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка), Выпускающий контроль качества - ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-000008 от 20.10.2010
Номер нормативной документации	ЛП 000008-201010 (Изм.№ 1-5)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium)

Рассмотрев предоставленные производителем документы и содержащиеся в них сведения, настоящим подтверждаю, что серия лекарственного препарата **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Подпись Ответственного лица: _____ Шатрова Е.А. по доверенности б/н от 13.11.2019

(подпись) (ФИО)

Дата 27.04.2020 г.

Общество с ограниченной ответственностью "ЮСБ Фарма Логистикс" ОГРН 1107746161160 UCB Pharma Logistics LLC Для документов Москва

UCB Pharma SA
Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'alleud
Belgium

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симзия раствор для подкожного введения 200 мг/мл шприцы (2)

Серия номер : 298840
Код продукта : CIA00106
Зарегистрированные условия хранения:
Хранить в защищенном от света месте при температуре 2 – 8 ^{0}C. Не замораживать
Другая информация о хранении: не указана

Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:

Тест	Спецификация	Результат
Описание **Визуальный контроль**	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или желтого цвета жидкость, практически свободная от видимых частиц	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном сравнения III	Соответствует
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном сравнения Y_1	Соответствует
Видимые частицы	Видимые частицы должны отсутствовать	Соответствует
pH **Потенциометрически**	4,5 – 4,9	4,7
Механические включения **Микроскопический метод**		
Частицы ≥ 10 μм	Не более чем 3000 частиц/шприц	1 частица/шприц
Частицы ≥ 25 μм	Не более чем 300 частиц/шприц	0 частица/шприц
Подлинность:		
SDS-PAGE в редуцирующих условиях	Основные полосы испытуемых и стандартного образцов по расстоянию миграции должны быть идентичны	Соответствует
Биопроба **TNF-альфа нейтрализация цитотоксичности**	Относительная биологическая активность должна соответствовать стандартному образцу	Соответствует
Количественное содержание белка **Спектрофотометрически**	180,0 – 220,0 мг/мл	194,9 мг/мл
Чистота		
Мономер CDP870 Fab' PEG (SE-ВЭЖХ)	Не менее 98,0 %	99,8 %
Мономер CDP870 Fab' PEG (кислых продуктов) (CEX-ВЭЖХ)	Не менее 88,6 %	99,4 %
Мономер CDP870 Fab' PEG (основных продуктов) (CEX-ВЭЖХ)	Не менее 97,2 %	99,9 %

UCB Pharma SA
Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'alleud
Belgium

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симзия раствор для подкожного введения 200 мг/мл шприцы (2)

Серия номер : 298840
Код продукта : CIA00106
Зарегистрированные условия хранения:
Хранить в защищенном от света месте при температуре 2 – 8 ^{0}C. Не замораживать
Другая информация о хранении: не указана

Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:

Тест	Спецификация	Результат
Биопроба (нейтрализация цитостатической активности TNF-альфа)	От 73 % до 137 % по сравнению со стандартным образцом	101 %
Диамидированные формы Изоквант	Не более чем 10 %	<2,9 %
Продукты окисления метионина (Пептидное картирование RP-ВЭЖХ):		
%фрагмент O1	Не более 3,0 %	<0,5 %
%фрагмент O2	Не более 3,0 %	<0,5 %
%фрагмент O3	Не более 3,0 %	<0,7 %
%фрагмент O4	Не более 3,0 %	<0,5 %
%фрагмент O5	Не более 3,0 %	<0,5 %
Fab' фрагменты (SE-ВЭЖХ):		
Fab'	Не более 1,0 %	<0,5 %
Di-Fab'	Не более 1,0 %	<0,5 %
Сумма Fab' фрагментов	Не более 1,0 %	<0,5 %
Агрегатов и высокомолекулярных примесей (SE-ВЭЖХ)	Не более 1,5 %	<0,5 %
Сумма кислотных примесей (CEX-ВЭЖХ)	Не более 7,4 %	<2,0 %
Сумма щелочных примесей (CEX-ВЭЖХ)	Не более 2,2 %	<0,7 %
Продукты гидролиза PEG-Linker (CEX-ВЭЖХ и Isoquant®)	Не более 3 %	0 %
Бактериальные Эндотоксины (Турбидиметрический кинетический тест)	Не более 0,4 ЕЭ/мг	<0,004 ЕЭ/мг

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1077746811110
"ЮСБ Фарма Логистикс"
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов
МОСКВА

1428

UCB Pharma SA
Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'alleud
Belgium

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симзия раствор для подкожного введения 200 мг/мл шприцы (2)

Серия номер : 298840
Код продукта : CIA00106
Зарегистрированные условия хранения:
Хранить в защищенном от света месте при температуре 2 – 8 ^{0}C. Не замораживать
Другая информация о хранении: не указана

Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:

Тест	Спецификация	Результат
Стерильность (Мембранная фильтрация)	Препарат должен быть стерилен	Стерилен
Свобоный ПЭГ (RI-ВЭЖХ)	Не более 1 % по массе	<0,5 %
Извлекаемый объем	Не менее 1, 0 мл	Соответствует
Осмоляльность (Криоскопический метод)	Не менее 240 мОсм/кг	424 мОсм/кг

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Указанная серия продукта произведена, включая контроль качества, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) локального Регуляторного органа. Записи по обработке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Дата производства : 08 января 2020 г.
Годен до : 31 декабря 2021 г.

Электронная подпись
Выпущено : Cung Sylvie
Уполномоченное лицо

Дата выпуска : 30 марта 2020 г.

Уполномеченное лицо площадки: De Keyser Jean-Luc

«ЮСБ Фарма С.А.», тел.: +32 2 386 21 11