1674

Сертификат для Потребителя

Roche

02195310

Актемра концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/20 мл флакон №1

Материал №: 10226629

Серия №: N7448H02 **Дата выпуска:** 20 мая 2020

Отметки на упаковке: 10 2022
N7448H02
04 2020

Количество: 16882 упак.

Информация о Покупателе:

Наименование организации: АО «Рош-Москва»

Город: Москва, Российская Федерация **Уведомление о поставке:** 1210339835

Порядковый № заказа: 6900002673 **Дата заказа:** 15 мая 2020

К данному документу приложены:
Сертификат на серию: 02195310 (1 страница) Версия 2.0
Информационное письмо (TWIMC): (1 страница)

ACN:0000508091(*) FRB: 19.05.2020 Контракт № 756/29434630/10007

Изабелль Конро

Руководитель глобального управления цепями поставок

Этот документ выполнен электронной системой документооборота и действителен без подписи.

Сертификат на серию

02195310

Актемра концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/20 мл флакон №1

Дозировка: 400 мг/20 мл **Кол-во/Уп-ка: 1 флакон**

Материал №: **10226629**

Серия №: **N7448H02** **Дата выпуска**: 20 мая 2020

Дата пр-ва: 20 апреля 2020

Годен до: октябрь 2020

Страна-импортер: **Российская Федерация**

Упаковано:
Рош Диагностикс ГмбХ, Германия, Sandhofer Str 116, 68305 Mannheim, Germany
Лицензия на производство №: DE_BW_01_MIA_2020_0004
EudraGMP сертификат №: DE_BW_01_GMP_2020_0064

Утвержденные компоненты
10225451 **Актемра флаконы 400 мг/20 мл**
Серия №: N7448

Произведено:
Дженентек Инк., США, Ne Brookwood Pkwy 4625, 97124 Hillsboro, United States
Лицензия на производство №: M-0001880
EudraGMP сертификат №: DE_BW_01_GMP_2017_1015

Контроль качества:
Дженентек Инк., США, Ne Brookwood Pkwy 4625, 97124 Hillsboro, United States
См. выше
Дженентек Инк., США, New Horizons Way 1000, 95688 Vacaville, United States
Лицензия на производство №: 41958
EudraGMP сертификат №: DE_BW_01_GMP_2017_0020

Вышеуказанная информация настоящим подтверждается, что является подлинной и точной. Эта партия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном(-ных) сайте(-ах) в полном соответствии с GMP требованиями локального регуляторного органа и в соответствии со спецификациями регистрационных документов в стране-импортере. Документы по производству, упаковке и анализу данной серии были проверены на соответствующие требования GMP и было установлено, что они соответствуют GMP. Отклонение от существующей лицензии. Утверждение страны проверяется г. Кайзераугстом.

Д-р Танья Гашотт, Мангейм, Германия
Ответственный сотрудник

20 мая 2020 11:47:06
Д-р Танья Гашотт
Ответственный сотрудник

Этот документ подписан электронно. Утверждено д-р Танья Гашотт 20 мая 2020 11:47:06 CEST

Сертификат анализа

Актемра (тоцилизумаб) в/в, финальный флакон, спецификация на продукт (ExUS)
Дозировка: 20 мг/мл, 20 мл/флакон
Серия: 3376965
Дата производства: 20 апреля 2020
Годен до: 31 октября 2020

Материал №: 10225106
Спецификация №: TEC-0181627
Дата вступления в действие: 07 апреля 2020

Код теста	Тест	Спецификация	Результат
SAM-0112892	Контейнер		
	Тип	20 мл флаконы бесцветного стекла	соответствует
SAM-0112892	Контейнер		
	Цвет крышки	Темно-синий	соответствует
SAM-0112892	Контейнер		
	Цвет колпачка	Серебристый	соответствует
Q12729	Цвет		
	Описание	от бесцветного до светло-желтого	соответствует
	По шкале цветности Европ. Фарм.	не более Y5	соответствует
Q12261	Прозрачность/ Опалесцентность		
	Описание	от прозрачной до слегка опалесцирующей жидкость	соответствует
	Опалесцентность по шкале Европ. Фарм.	<=Ref. III	соответствует
Q8290	Извлекаемый объем[1]		
	в соотв. Европ. Фарм./Фарм. США/ Яп. Фарм.	соответствует	соответствует
Q8290	Извлекаемый объем		
	Объем во флаконе	>=20,0 мл/флакон	21,0 мл/флакон
SAM_0108584	Видимые частицы	практически отсутствуют	соответствует
Q12121	Невидимые частицы (в слегка затемненном поле)		
	частицы>=10 мкм/фл	<=3000 PPC	148 PPC
	частицы>=25 мкм/фл	<=300 PPC	0 PPC
Q12749	pH	6,3-6,7	6,5
SAM_0108342	Отношение осмотического давления[2]	0,6-0,8	0,7
SAM_0108906	Содержание Полисорбат 80		
	Колориметрический метод	0,040 – 0,060%	0,052%
	Идентифицирующий тест для Тоцилизумаба[1]		
Q13352	Биологический метод	специфическая биологическая активность подтверждена	соответствует
Q12734	Ионнообменная ВЭЖХ	время удержания основного пика на хроматограмме соответствует времени удержания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Q12732	Чистота (эксклюзионная ВЭЖХ)		
	Мономер	>=99,0%	99,6%
	Димер	<=1,0%	0,4%
	Прочие	<=1,0%	<0,2%
Q12734	Чистота (ионообменная ВЭЖХ)		
	Пре-пик	<=28%	19%
	Основной пик	>=56%	71%
	Sub-1	<=15%	6%
	Sub-2	<=6%	2%
	R-1	<=3%	<1,0%
	Другие	<=3%	<1,0%
Q12735	Содержание белка (УФ-СФМ)	18,0-22,0 мг/мл	20,8 мг/мл
Q13352	Специфическая активность		
	Биологический метод	(1,4-2,6) x10E4 ЕД/мл	1,7 x10E4 ЕД/мл

Код теста	Тест	Спецификация	Результат
Q12008	Бактериальные эндотоксины[1]	<= 1,0 ЭЕ/мл	<0.050 ЭЕ/мл
Q12002	Стерильность		
Q12002	7-дневный предварительный отсчет Стерильность	Нет роста	соответствует
	Финальный контейнер в соответствии с Европейской Фармакопеей/Фармакопеей США/Яп. Фарм.	Нет роста (соответствует)	соответствует

Все тесты выдерживают испытания

Тесты выполненные: Дженентек Инк., США, 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124
SAM_0112892
Q12261
Q8290
SAM_0108584
Q12121
Q12008
Q12002

Тесты выполненные: Дженентек Инк., США, 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688
Q12729
Q12749
SAM_0108342
SAM_0108906
Q13352
Q12734
Q12732
Q12735

Эта серия была проанализирована и утверждена нашим уполномоченным Отделом контроля и обеспечения качества и все тесты соответствует спецификациям.

Утверждено: Хитер Росквист **Дата: 08 мая 2020 4:00 pm PDT**
Директор отдела Контроля качества