Ф02СОП-КО-07000-39-06

АО «ОРТАТ»
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 № 7 от 02.12.2019

Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл

Упаковано: **АО «ОРТАТ», Россия** Номер серии: **H0360/1** Дата упаковки: **17.10.2019**
Количество упаковок: **3309** Дата производства: **04.2019** Годен до: **04.2021**
Произведено: **Рош Диагностикс ГмбХ, Германия** Серия производителя: **H0360**
НД **ЛП 002034-120417, изм. №1**
Регистрационное удостоверение **ЛП-002034 от 22.03.2013 (дата замены 23.03.2018)**

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или слегка коричневатого цвета жидкость.	Прозрачная слегка коричневатого цвета жидкость
Подлинность	Подлинность подтверждается, если результаты отвечают следующим критериям:	
	1. Разница во времени миграции основного пика на электрофореграммах стандартного и испытуемого растворов пертузумаба не превышает 0,1 мин.	Соответствует 0,0
	2. Разница во времени миграции основного пика на электрофореграммах стандартного раствора пертузумаба и раствора со-смеси не превышает 0,1 мин.	Соответствует 0,0
	3. На электрофореграмме раствора со-смеси присутствует только один основной пик.	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или степень его опалесценции не должна превышать эталон сравнения III.	Прозрачный по сравнению с водой
Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать эталон сравнения B_6.	Интенсивность окраски не превышает эталон сравнения B_6
pH	От 5,7 до 6,3	6,1
Механические включения		
- видимые механические включения	Видимые механические включения должны практически отсутствовать.	Отсутствуют
- невидимые частицы	Среднее число частиц размером ≥10 мкм не более 6000/флакон;	40
	Среднее число частиц размером ≥25 мкм не более 600/флакон.	4
Извлекаемый объем	Не менее 14,0 мл	14,8
Осмоляльность	От 112 до 208 мОсмоль/кг	159
Чистота		
1. Молекулярно-массовое распределение Эксклюзионная ВЭЖХ	Основной пик - не менее 96,7 %	99,7
	пиков HMWS – не более 1,7 %	0,2
	пиков LMWS – не более 1,6 %	0,1
2. Профиль основных пиков Ионообменная ВЭЖХ	Основной пик - не менее 45 %	71
	«Кислотные» формы – не более 43 %	18
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 8 ЕЭ/мл	Менее 8
Специфическая активность	От 0,70 до 1,30 x 10^4 Ед/мг (от 0,7 e+4 до 1,2 e +4 ЕД/мг)	0,95 x 10^4
Белок	От 27,0 до 33,0 мг/мл	30,1
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Упаковка	По 420 мг/14 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой коричневого цвета. 1 флакон с препаратом помещен в пластиковый или картонный поддон, который вместе с	По 420 мг/14 мл препарата во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс 1ЕФ), укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытом пластмассовой крышкой коричневого цвета. 1 флакон с препаратом помещен в картонный поддон, который вместе с инструкцией по

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	инструкцией по применению помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары подгрупп хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или импортного. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».	применению помещены в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».
Маркировка	На этикетке флакона с препаратом на русском языке указывают: торговое наименование препарата®; лекарственную форму; международное непатентованное наименование действующего вещества; содержание действующего вещества и объем препарата во флаконе (420 мг/14 мл); логотип компании ; «Для внутривенного введения после разведения»; условия хранения; предупредительные надписи («Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дату производства; дату окончания срока годности (годен до…); могут быть нанесены внутренние заводские коды. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата®; лекарственную форму; международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества и объем препарата во флаконе (420 мг/14 мл); количество флаконов препарата в упаковке; состав препарата; концентрацию препарата в 1 мл («концентрация пертузумаба 30 мг/1 мл»); «Для внутривенного введения после разведения»; условия хранения; условия отпуска из аптек; название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страну, и название фирмы-производителя, страну (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия); логотип компании ; логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (АО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс; «Стерильно»; предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дату производства; дату окончания срока годности (годен до…); штрих-код; номер регистрационного удостоверения; могут быть нанесены внутренние заводские коды. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. * номер серии производителя дополняется цифровым кодом, присвоенным упаковщиком	На этикетке флакона с препаратом на русском языке указано: торговое наименование препарата®; лекарственная форма; международное непатентованное наименование действующего вещества; содержание действующего вещества и объем препарата во флаконе (420 мг/14 мл); логотип компании ; «Для внутривенного введения после разведения»; условия хранения; предупредительные надписи («Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дата производства; дата окончания срока годности (годен до…); нанесены внутренние заводские коды. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата®; лекарственная форма; международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества и объем препарата во флаконе (420 мг/14 мл); количество флаконов препарата в упаковке; состав препарата; концентрация препарата в 1 мл («концентрация пертузумаба 30 мг/1 мл»); «Для внутривенного введения после разведения»; условия хранения; условия отпуска из аптек; название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страна, и название фирмы-производителя, страна (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия); логотип компании ; логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (АО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (АО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс; «Стерильно»; предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не встряхивать», «Не замораживать»); номер серии*; дата производства; дата окончания срока годности (годен до…); штрих-код; номер регистрационного удостоверения; нанесены внутренние заводские коды. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. * номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком.

Заключение: Препарат Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл серия H0360/1, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-002034-120417, изм. №1.

Начальник отдела контроля качества Гудова Е.А.

подпись дата

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

ORTAT
ОРТАТ

157092, КОСТРОМСКАЯ ОБЛАСТЬ,
СУСАНИНСКИЙ РАЙОН,
С СЕВЕРНОЕ,
МКР-Н ХАРИТОНОВО

телефон: (4942) 650-805
тел/факс: (4942) 650-840
E-mail: Pharm@ortat.ru
www.rpharm.com

Ф04АДМ-СД-02000-57-01

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ № 0004-2019

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл
МНН, или группировочное, или химическое	Пертузумаб
Номер серии	H0360/1
Размер серии	3309
Дата производства	04.2019
Годен до	04.2021
Наименование производителя, страна	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия
Упаковщик/Выпускающий контроль качества, страна	АО «ОРТАТ», Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-002034 от 22.03.2013 (дата замены 23.03.2018)
Наименование держателя регистрационного удостоверения, страна	Ф.Хоффманн-Ля Рош.Лтд., Швейцария
Номер нормативной документации	ЛП-002034-120417, изм.№ 1

Настоящим подтверждаю, что данная серия произведена и проверена в соответствии с требованиями лицензии на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье и требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), утвержденными приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 № 916, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее выпуском.

Записи по производству и контролю качества данной серии готовой продукции проверены и признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Уполномоченное лицо: Шувалова Л.В. _____ 03.12.2019
подпись

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица № 549 от 22.07.2019

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" * ИНН 7725[illegible] * ОГРН 1027739700020 * МОСКВА * ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ (АО "Р-ФАРМ")

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОРТАТ" * ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * СУСАНИНСКИЙ РАЙОН С.СЕВЕРНОЕ