РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-GB.ФМ08.А.01025/19

Срок действия с 02.10.2019 по ---

№ 0074918

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
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. 1, 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 "Пфайзер Инновации",
ИНН: 7703106050 , Адрес : 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, этаж 22,
Телефон/факс:8(495)2875000/8(495)2875099.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Пфайзер Айрленд Фармасьютикалз, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland, Ирландия / Вайет Фармасьютикалз, Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire, PO9 2NG, United Kingdom, Соединенное Королевство

ПРОДУКЦИЯ
Лекарственное средство: Энбрел®, раствор для подкожного введения 50 мг/мл, шприцы 1,0 мл (50 мг) (4), в комплекте с салфетками спиртовыми (4), упаковки пластиковые (1), пачки картонные,
РУ № ЛСР-006652/09 от 19.08.2009 (дата замены 10.10.2018) выдано Пфайзер Инк.,
серия CJ9875, партия 4335 упаковок, годен до 13.05.2022,
контракт № 05/19PSC от 27.05.2019, инвойс № 9770727575 от 14.08.2019

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

КОД ТН ВЭД
3002150000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ЛСР-006652/09-101018

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 32516 от 30.09.2019 ИЛ ООО НЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Схема сертификации 6с.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — Диденко И.В.

Эксперт (эксперты) — Янаева Е.С.

«Окружной центр контроля качества» МОСКВА

"Пфайзер Инновации" Pfizer Innovations LLC КАК ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

John Wyeth & Brother Limited
32 New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Tel: +44 (0)2392 483611
Fax: +44 (0)2392 478523

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Сертификат анализа в приложении представлен исключительно для целей импорта

Наименование материала:	Энбрел PAED (педиатр.) - 50 мг x 4
Номер партии / серии:	CJ9875
Номер нерасфасованной партии:	CH2983
Дата производства:	13.05.2019
Срок годности:	13.05.2022
Страна поставки:	Россия
Количество:	4335
Номер поставки:	8077624713

Документ подготовлен:		Дата: 15/08/2019
Имя:	Сандра Исаак	
Документ авторизован:		Дата: 15/08/2019
Имя:	Кэвин Кэтчкард	
Должность:	Зарегистрированное уполномоченное лицо	

Общество с ограниченной ответственностью "Фейзер Инновации" Pfizer Innovations LLC для документов Москва

John Wyeth & Brother Limited
Registered in England No. 00135937
Registered Office: Ramsgate Road, Sandwich, Kent
United Kingdom, CT13 9NJ

	Сертификат анализа	
Pfizer	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV RIJKSWEG 12 B-2870 PUURS (BELGIUM) ТЕЛЕФОН: +32 (0)3 890.92.11 ФАКС: +32 (0)3 889.65.32	Страница 1 из 2

Номер балка Puurs: CH2983
Название продукта: ЭНБРЕЛ 50 МГ 1x1 мл, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПРАВЛЕННЫЙ ШПРИЦ (ЭТАНЕРЦЕПТ)
Номер материала: H000008750
Дата производства: 13-05-2019
Срок годности: 30-04-2022

Дата: 02-07-2019

Номер спецификации: P4030001002QC

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМА
ОПИСАНИЕ	СООТВЕТСТВУЕТ		ЖИДКОСТЬ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ МЕЛКИЕ ОТ ПРОЗРАЧНОГО ДО БЕЛОГО АМОРФНЫЕ ВКЛЮЧЕНИЯ.
ЦВЕТНОСТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ		БЕСЦВЕТНАЯ ДО ЖЕЛТОГО ЦВЕТА ЖИДКОСТЬ (≤ Y5)
ПРОЗРАЧНОСТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ		ПРОЗРАЧНАЯ ИЛИ НЕМНОГО ОПАЛЕСЦИРУЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ (≤ ЭТАЛОН III)
PH	6.2		6,1-6,5
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	319	МОСМ/КГ	280-340 МОСМ/КГ
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ МИН.	0,97	МЛ/КОНТ	≥ 0,94 МЛ
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ МАКС.	0,98	МЛ/КОНТ	< 1,02 МЛ
ВЫСВОБОЖДЕНИЕ	5,2	N	РЕЗУЛЬТАТ ОТЧЕТА N
СИЛА СКОЛЬЖЕНИЯ	10,8	N	РЕЗУЛЬТАТ ОТЧЕТА N
ЧАСТИЦЫ ≥ 10 МКМ	355	ЧАСТ./СОДЕРЖ.	≤ 6000 ЧАСТИЦ НА КОНЕЙНЕР ≥ 10 МКМ
ЧАСТИЦЫ ≥ 25 МКМ	33	ЧАСТ./СОДЕРЖ.	≤ 600 ЧАСТИЦ НА КОНТЕЙНЕР ≥ 25 МКМ
КОНЦЕНТРАЦИЯ ПРОТЕИНА МЕТОДОМ УФ-СКАНИРОВАНИЯ (БЕЛОК)	48,3	МГ/МЛ	45,0-55,0 МГ/МЛ
МОЛЕКУЛЯРНО МАССОВОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ (SDS-PAGE, КУМАСИ, МОНОМЕР)	98	%	МОНОМЕР ≥ 88%
МОЛЕКУЛЯРНО МАССОВОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ (SDS-PAGE, КУМАСИ, ВМФ)	1	%	ВМФ ≤ 6 %
МОЛЕКУЛЯРНО МАССОВОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ (SDS-PAGE, КУМАСИ, НМФ)	1	%	НМФ ≤ 8%
ЧИСТОТА (ХРОМАТОГРАФИЯ ГИДРОФОРБНОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ): ПИК 1	1	%	ПИК 1: ≤ 5%
ЧИСТОТА (ХРОМАТОГРАФИЯ ГИДРОФОРБНОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ): ПИК 2	83	%	ПИК 2: ≥ 70%
ЧИСТОТА (ХРОМАТОГРАФИЯ ГИДРОФОРБНОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ): ПИК 3	16	%	ПИК 3: ≤ 28%
МОЛЕКУЛЯРНО МАССОВОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ (SDS-PAGE) СЕРЕБРЯНОЕ ОКРАШИВАНИЕ (УМЕНЬШАЕТСЯ И НЕ УМЕНЬШАЕТСЯ)	ПОЛОЖИТЕЛЬНО		СОПОСТАВИМО С РЕФЕРЕНСНЫМ МАТЕРИАЛОМ
РАЗМЕРНО-ЭКСКЛЮЗИОННАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ (РЭ)	СООТВЕТСТВУЕТ		ПРОФИЛЬ ЭЛЮЦИИ СОПОСТАВИМЫЙ С РЕФЕРЕНСНЫМ МАТЕРИАЛОМ

	Сертификат анализа	
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV RIJKSWEG 12 B-2870 PUURS (BELGIUM) ТЕЛЕФОН: +32 (0)3 890.92.11 ФАКС: +32 (0)3 889.65.32	Страница 2 из 2

Номер балка Puurs: CH2983
Название продукта: ЭНБРЕЛ 50 МГ 1x1 мл, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПРАВЛЕННЫЙ ШПРИЦ (ЭТАНЕРЦЕПТ)
Номер материала: H000008750
Дата производства: 13-05-2019
Срок годности: 30-04-2022

Дата: 02-07-2019

Номер спецификации: P4030001002QC

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМА
ЧИСТОТА (РЭ-ВЭЖХ): ПИК А+ПИК А'	96,8	%	ПИК А+ПИК А': ≥ 94,0%
ЧИСТОТА (РЭ-ВЭЖХ): ПИК В	3,2	%	ПИК В: ≤ 6%
СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СВЯЗЫВАНИЯ РЕЦЕПТОРОВ (GRANGE CASTLE)	97	СБ	70-150 СКЛЕИВАНИЙ БЕЛКОВ (СБ)
БИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ АПОПТОЗА (GRANGE CASTLE)	1,8	X 10^6 АСТИЦ/МГ	1,0-2,9 X 10^6 ЧАСТИЦ/МГ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ		ОТСУТСТВИЕ РОСТА
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	<5	ЕЭ/ДОЗА	≤ 20 ЕЭ/ДОЗА

СЕРИЯ: CG9625

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО ПРЕДСТАВЛЕННАЯ ВЫШЕ ИНФОРМАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДЛИННОЙ И ТОЧНОЙ.
ПРОИЗВОДСТВО, В ТОМ ЧИСЛЕ УПАКОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ДАННОЙ СЕРИИ ВЫПОЛНЯЛОСЬ В ПОЛНОМ СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ (GMP) МЕСТНОГО РЕГУЛЯТОРНОГО ОРГАНА И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, ПРЕДСТАВЛЕННЫМИ В РЕГИСТРАЦИОННОМ УДОСТОВЕРЕНИИ СТРАНЫ-ИМПОРТЕРА.

БЫЛ ПРОВЕДЕН АНАЛИЗ ЖУРНАЛОВ ОБРАБОТКИ, УПАКОВКИ И АНАЛИЗА СЕРИИ; ОНИ БЫЛИ ПРИЗНАНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ GMP.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА – QC

ВСЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ПОД КОНТРОЛЕМ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА.

Электронная подпись: Eline Patteet, выпуск партий. Местное время: 02 июля 2019 года, 16:24:49 Время сервера 02 июля 2019 года, 16:24:42

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Пфайзер Инновации" Pfizer Innovations LLC для документов МОСКВА