0045-000008

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00229/19

Срок действия с 08.04.2019 **по** 08.04.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0065838

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД",
ИНН :5024048000 , Адрес : 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А.
Телефон: 8(812)380-49-33

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: *Гертикад®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий*
РУ № ЛП-003403 от 31.12.2015 (дата переоформления РУ 20.06.2016), серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.211

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003403-311215 изм. № 1-4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 240 от 05.04.2019 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 18.0780.026, срок действия с 19.06.2018 г. до 19.06.2021 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург,пр. Римского-Корсакова, д.101

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Ярошенко М.А. (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (эксперты) — подпись — Мартынович О.С. (инициалы, фамилия)

АО «Опцион», Москва, 2017, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 985. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00229/19

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

№ 0000628

Лекарственное средство:
Гертикад® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
150 мг, флаконы (1), пачки картонные
440 мг, флаконы (1) + растворитель (бактериостатическая вода для инъекций) 20 мл флаконы (1), пачки картонные

Изготовитель:
ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия

Дополнительная информация:
Срок годности лекарственного средства 4 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8°С в защищённом от света месте. Не замораживать.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Ярошенко М.А. (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (эксперты) — подпись — Мартынович О.С. (инициалы, фамилия)

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg, Petrodvorsoviy district, Strelna, Svyazi st.,bld. 34, Liter A Тел./tel.: +7 495 992-66-28; Факс/fax: +7 495 992-82-98

BIOCAD
Biotechnology Company

Паспорт качества / Certificate of analysis №65910/19

Гертикад®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг / Herticad®, powder for concentrate for solution for infusion, 440 mg

Номер серии (партии) / Batch No: 73231219

Номер серии ин-балк / Batch No in-bulk: 851219П

Производитель / Manufacturer: ЗАО «БИОКАД», Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее / JSC "BIOCAD", Petrovo-Dalneye, Krasnogorskiy District, Moscow Region, Russia

Упаковщик (вторичная) упаковка / Packer (secondary) package: ЗАО «БИОКАД», Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее / JSC "BIOCAD", Petrovo-Dalneye, Krasnogorskiy District, Moscow Region, Russia

Объем серии, ед. изм. / Batch size, units: 10482 уп. №1 / packs №1

Дата производства / Manufacture date: 02.12.2019

Срок годности / Expiry date: 01.12.2023

Сведения о растворителе / Information for solvent

Номер серии (партии) / Batch No: 99191219

Номер серии ин-балк / Batch No in-bulk: 891219П

Производитель / Manufacturer: ЗАО «БИОКАД», Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее / JSC "BIOCAD", Petrovo-Dalneye, Krasnogorskiy District, Moscow Region, Russia

Дата производства / Manufacture date: 03.12.2019

Срок годности / Expiry date: 01.12.2023

Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП / ES ЛП-003403-311215, изм./amend. 1-4

Регистрационный номер / Registration number: ЛП-003403

Показатель / Characteristic	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Условия хранения / Storage conditions	При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать / at temperature from 2 to 8 °C. Protect from light. Do not freeze	Соответствует / Conform
Срок хранения / Shelf life	4 года / 4 years	Соответствует / Conform
Описание / Description	порошок или пористая масса от белого до светло-желтого цвета. Восстановленный раствор – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, от бесцветного до светло-желтого цвета. / powder or porous mass from white to light yellow in color. The recovered solution – clear or slightly opalescent liquid, colorless to light yellow in color.	Соответствует / Conform

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg, Petrodvorsoviy district, Strelna, Svyazi st.,bld. 34, liter A Тел./tel.: +7 495 992-66-28; Факс/fax: +7 495 992-82-98

BIOCAD
Biotechnology Company

Показатель / Characteristic	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Подлинность / Identification	специфическая активность: препарат должен оказывать антипролиферативное действие на культуру клеток BT-474. / potency: the drug product exhibits anty proliferative activity on the BT-474 cell culture.	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	капиллярный зональный электрофорез: на электрофореграммах испытуемого раствора и стандартного раствора присутствует основной пик. На электрофореграмме смеси стандартного и испытуемого растворов присутствует один основной пик. Разница между временами миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и их смеси составляет менее 0,1 мин. / capillary zone electrophoresis: electrophoregrams obtained for test solution and standard solution show the main peak. For the mixture of test solution and standard solution only one main peak should be present. Retention time of the main peak on the electrophoregrams obtained for the test solution, standard solution and their mixture differs by less than 0.1 min.	Соответствует / Conform
Средняя масса и однородность по массе / Average weight and the homogeneity	От 1304,4 мг до 1441,8 мг / From 1304,4 mg to 1441,8 mg	1396.99 мг / mg
Растворимость / Solubility	препарат должен полностью раствориться в течение 10 мин. / the drug product is required to be completely dissolved within 10 min.	Соответствует / Conform
Прозрачность раствора / Clarity of solution	раствор препарата должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I. / the drug product solution is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference Solution I.	Соответствует / Conform
Цветность / Degree of coloration of solution	раствор препарата должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном Y5. / the drug product solution is required to be colorless or not more intensely colored than Reference Solutions Y5.	Соответствует / Conform
pH / pH	от 5,4 до 6,6. / from 5.4 to 6.6.	6.16
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Visible particles	в соответствии с требованиями. / comply with the requirements.	Соответствует / Conform
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером 5 - 25 мкм – не более 5000 ч/флакон / Particles size 5 - 25 µm – not more than 5000 p. per vial	31 ч-ц/фл. / part./vial
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером более 25 мкм – не более 500 ч/флакон / Particles size more than 25 µm – not more than 500 p. per vial	7 ч-ц/фл. / part./vial

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg, Petrodvorsoviy district, Strelna, Svyazi st.,bld. 34, Liter A Тел./tel.: +7 495 992-66-28; Факс/fax: +7 495 992-82-98

BIOCAD
Biotechnology Company

Показатель / Characteristic	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Осмоляльность / Osmolality	от 105 до 175 мОсм/кг. / from 105 to 175 mOsm/kg.	141 мОсм/кг / mOsm/kg
Чистота / Purity	содержание мономера – не менее 95,0 %. / monomer content – not less than 95.0 %.	99.742 %
Чистота / Purity	Сумма примесей – не более 5,0 % / Total impurities – not more than 5.0 %	0.258 %
Чистота / Purity	содержание кислой фракции – не более 35,0 %. / the acidic fraction – not more than 35.0 %.	30.033 %
Чистота / Purity	Содержание щелочной фракции – не более 15,0 % / The alkaline fraction – not more than 15.0 %	9.548 %
Вода / Water	не более 3,0 % / NMT 3.0 %.	1.26 %
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	не более 36 ЕЭ/флакон. / not more than 36 EU/vial.	Менее 36 / Less than 36, ЕЭ/флакон / EU/vial
Стерильность / Sterility	должен быть стерильным. / should be sterile.	Стерильно / Sterile
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	должен быть нетоксичным. / should be nontoxic.	Нетоксично / Nontoxic
Белок / Protein content	от 405 до 475 мг/флакон. / from 405 to 475 mg/vial.	443 мг/фл. / mg/vial
Полисорбат 20 / Polysorbate 20	от 1,6 до 2,0 мг на флакон. / from 1.6 to 2.0 mg per vial.	1.91 мг/фл. / mg/vial
Специфическая активность / Potency	от 80 % до 125 %. / from 80 % to 125 %.	112.0 %
Упаковка / Package	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий в дозировках по 440 мг трастузумаба во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками с обкаткой красными алюминиевыми колпачками с пластмассовыми	Соответствует / Conform

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg, Petrodvorsoviy district, Strelna, Svyazi st.,bld. 34, Liter A Тел./tel.: +7 495 992-66-28; Факс/fax: +7 495 992-82-98

BIOCAD
Biotechnology Company

Показатель / Characteristic	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
	крышками. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 20 мл бактериостатической воды для инъекций для препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками с обкаткой красными алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышками. По 1 флакону с препаратом (в дозировке 440 мг) и 1 флакону с бактериостатической водой для инъекций в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона / Lyophilizate for solution for infusion at doses 440 mg of trastuzumab in neutral glass type I vials, corked with rubber stoppers and capped with red aluminum flip-off caps with plastic covers. Each vial is labeled. 20 ml of bacteriostatic water for injection in neutral glass type I vials, corked with rubber stoppers and capped with red aluminum flip-off caps with plastic covers. 1 vial with dug product (in the dosage 440 mg) and 1 vial with bacteriostatic water for injection into PVC blister. 1 blister and consumer information leaflet are put into carton box.	
Маркировка / Labeling	В соответствии с НД и утвержденным макетом. / In accordance with RD and approved design.	Соответствует / Conform

Растворитель / Solvent:

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Описание / Description	Растворитель / Solvent: прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость. / clear liquid, colorless or with light yellowish shade.	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	Растворитель / Solvent: бензиловый спирт: время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора. / benzyl alcohol: the retention time of the main peak on the test solution chromatogram should correspond to the retention time of benzyl alcohol peak on the standard solution chromatogram.	Соответствует / Conform
Прозрачность раствора / Clarity of solution	Растворитель должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I. / Solvent is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference Solution I.	Соответствует / Conform
Цветность / Degree of coloration	Растворитель должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном Y7. / Solvent is required to be colorless or not more intensely colored than Reference Solutions Y7.	Соответствует / Conform
pH / pH	Растворитель / Solvent: от 4,5 до 9,0. / from 4.5 to 9.0.	5.84

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg, Petrodvorsoviy district, Strelna, Svyazi st.,bld. 34, liter A Тел./tel.: +7 495 992-66-28; Факс/fax: +7 495 992-82-98

BIOCAD
Biotechnology Company

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Visible particles	Растворитель / Solvent: в соответствии с требованиями. / comply with the requirements.	Соответствует / Conform
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Растворитель / Solvent: Частицы размером 5 - 25 мкм – не более 5000 ч/флакон / Particles size 5 - 25 µm – not more than 5000 p. per vial	12 ч-ц/фл. / part./vial
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером более 25 мкм – не более 500 ч/флакон / Particles size more than 25 µm – not more than 500 p. per vial	3 ч-ц/фл. / part./vial
Извлекаемый объем / Extractable volume	Растворитель / Solvent: извлекаемый объем должен быть не менее номинального (20 мл). / extractable volume is not less than the nominal volume (20 ml).	20.6 мл / ml
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Растворитель / Solvent: не более 2,5 ЕЭ/флакон. / not more than 2.5 EU/vial.	Менее 2,5 / Less than 2.5, ЕЭ/флакон / EU/vial
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	Растворитель / Solvent: должен быть нетоксичным. / should be nontoxic.	Нетоксично / Nontoxic
Стерильность / Sterility	Растворитель / Solvent: должен быть стерильным. / should be sterile.	Стерильно / Sterile
Количественное определение / Assay	Растворитель / Solvent: бензиловый спирт: от 9,9 до 12,1 мг/мл. / benzyl alcohol: from 9.9 to 12.1 mg/ml.	11.43 мг/мл / mg/ml

Заключение: Вышеуказанный продукт соответствует требованиям нормативной документации № ФСП / ES ЛП-003403-311215, изм./amend. 1-4 / *Conclusion: The product conforms to the regulatory documentation № ФСП / ES ЛП-003403-311215, изм./amend. 1-4*

Руководитель ОКК
Гришанина Е.А. /
QC HEAD E.A. GRISHANINA

23.12.2019

Должность, ФИО/Position Full name *Подпись /signature* *Дата/Date*

ЗАО Отдел Контроля Качества БИОКАД Красногорский район, п. Петрово-Дальнее, Московская область