КОПИЯ ВЕРНА
09.07.2021 г.
Цветкова Е.В.

2705

АО «ОРТАТ»
Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00058-ЛС от 03.11.2020
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр-н. Харитоново, тел.(4942) 650-806

Паспорт №10 от 05.07.2021

Кадсила® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 160 мг (флакон) ×1 (пачка картонная)

Упаковано: **АО «ОРТАТ», Россия** Номер серии: **B2801/1** Дата упаковки: **04.06.2021**
Количество упаковок: **914** Дата производства: **11.2020** Годен до: **11.2023**
Произведено: **Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария** Серия производителя: **B2801**
НД **ЛП-002692-091017, изм. №1-4**
Регистрационное удостоверение **ЛП-002692 от 31.10.2014 (дата замены 21.10.2020)**

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Пористая масса, уплотненная в таблетку, иногда в виде отдельных частей таблетки, белого или почти белого цвета. Восстановленный раствор – прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или с коричневатым оттенком раствор	Пористая масса, уплотненная в таблетку, белого цвета. Восстановленный раствор – слегка опалесцирующий, бесцветный раствор.
Подлинность	Подлинность считается подтвержденной, если активность испытуемого образца находится в пределах от 0,50 до 1,50 ×10^4 ЕД/мг	0,96 × 10^4 ЕД/мг
Время растворения	Препарат должен полностью раствориться в воде для инъекций в течение не более 10 мин.	1 минута
Прозрачность раствора	Восстановленный раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой или степень его опалесценции не должна превышать эталон сравнения III (не более 18 FTU)	Менее эталона III
Цветность раствора	Восстановленный раствор должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать эталон сравнения B_6	Менее эталона B_6
pH раствора	От 4,7 до 5,3	5,1
Механические включения – *Видимые механические включения*	Препарат должен соответствовать требованиям ЕФ или ГФ XIII	Соответствует
– *Невидимые частицы*	Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм не более 6000/флакон Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм не более 600/флакон	150 частиц/флакон 3 частицы/флакон
Вода	Не более 4,0 %	1,2 %
Осмоляльность	От 157 до 261 мОсм/кг	205 мОсм/кг
Чистота 1.Эксклюзионная ВЭЖХ	Основной пик – не менее 96,0 %; HMWS пики – не более 4,0 %	98,3 % 1,7 %
2. Обращенно-фазовая ВЭЖХ	Отношение молей свободных мейтанзиноидов к сумме молей всех мейтанзиноидов должно быть не более 6,0 %	0,8 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 9,0 ЕЭ/мл	Менее 9,0 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность	От 0,80 до 1,20 ×10^4 ЕД/мг	0,99 x 10^4 ЕД/мг

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Белок	От 154 до 188 мг/флакон	173 мг/флакон
DAR (молярное соотношение DM1/трастузумаб)	От 3,2 до 3,8	3,5
Упаковка	По 160 мг трастузумаба эмтанзина во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом помещают в пластиковый или картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».	По 160 мг трастузумаба эмтанзина во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытом пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом помещен в картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона для потребительской тары. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».
Маркировка	На этикетке флакона с препаратом указано: торговое наименование препарата [illegible], лекарственную форму, международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества во флаконе (160 мг), логотип компании Roche, «Для внутривенных инфузий после восстановления и последующего разбавления», «Стерильно», условия хранения, предупредительную надпись («Не замораживать»), дату производства, дату окончания срока годности (годен до ...), номер серии. На картонной пачке указывают: торговое наименование препарата [illegible], лекарственную форму, международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества во флаконе (160 мг), количество флаконов в упаковке; состав препарата; концентрацию препарата в 1 мл («1 мл восстановленного раствора содержит 20 мг трастузумаба эмтанзина»); «Для внутривенных инфузий после восстановления и последующего разбавления», условия хранения, условия отпуска, название фирмы, являющейся владельцем (держателем) регистрационного удостоверения, страну, и название фирмы-производителя, страну, (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария), 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, логотип компании Roche, «Стерильно», предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности - смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не замораживать»), номер серии (номер серии производителя дополняется цифровым кодом, присвоенным упаковщиком); дату	На этикетке флакона с препаратом указано: торговое наименование препарата [illegible], лекарственная форма, международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества во флаконе (160 мг), логотип компании Roche, «Для внутривенных инфузий после восстановления и последующего разбавления», «Стерильно», условия хранения, предупредительная надпись («Не замораживать»), дата производства, дата окончания срока годности (годен до ...), номер серии. На картонной пачке указано: торговое наименование препарата [illegible], лекарственная форма, международное непатентованное наименование действующего вещества, содержание действующего вещества во флаконе (160 мг), количество флаконов в упаковке; состав препарата; концентрация препарата в 1 мл («1 мл восстановленного раствора содержит 20 мг трастузумаба эмтанзина»); «Для внутривенных инфузий после восстановления и последующего разбавления», условия хранения, условия отпуска, название фирмы, являющейся владельцем (держателем) регистрационного удостоверения, страна, и название фирмы-производителя, страна, (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария), 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, логотип компании Roche, «Стерильно», предупредительные и информационные надписи («Способ применения, дозы и меры предосторожности - смотри инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не замораживать»), номер серии (номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным

КОПИЯ ВЕРНА 09.07.2021 Шепкова Я.В.

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	производства, дату окончания срока годности (годен до…), штрих-код, номер регистрационного удостоверения (допускается нанесение в соответствии с требованиями действующего законодательства), внутренние заводские коды. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	упаковщиком); дата производства, дата окончания срока годности (годен до…), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренние заводские коды. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Условия хранения	При температуре 2-8°С	Соответствует
Срок годности	3 года	Годен до: 11.2023

<u>Заключение</u>: Препарат Кадсила® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 160 мг (флакон) ×1 (пачка картонная) серия B2801/1, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-002692-091017, изм. №1-4.

Начальник отдела контроля качества Гудова Е.А. 05.07.2021

подпись дата

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

КОПИЯ ВЕРНА

09.07.2021 г.

Цветкова Е.В.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

ОРТАТ
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 № 0209-2021

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Кадсила® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 160 мг (флакон) x1 (пачка картонная)
МНН, или группировочное, или химическое	Трастузумаб эмтанзин
Номер серии	B2801/1
Размер серии	914 упаковок
Дата производства	11.2020
Годен до	11.2023
Наименование производителя, страна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
Упаковщик/Выпускающий контроль качества, страна	АО «ОРТАТ», Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-002692 от 31.10.2014 (дата замены 21.10.2020)
Наименование держателя регистрационного удостоверения, страна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
Номер нормативной документации	ЛП-002692-091017, изм. №1-4

Настоящим подтверждаю, что данная серия продукции произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (GMP), лицензией на производство лекарственных средств, 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 установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Уполномоченное лицо: Златоустовский Г.Ю. _____ 06.07.2021 г.
подпись

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 399 от 23.04.2021 г.

КОПИЯ ВЕРНА
09.07.2021
Цветкова С.В.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОРТАТ» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 12.07.2021 19:29»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.07.2021	Кадсила®; лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 160 мг 1 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (Производитель (готовой ЛФ)); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-002692-091017; Изм. №1 к ЛП-002692-091017; Изм. №2 к ЛП-002692-091017; Изм. №3 к ЛП-002692-091017; Изм. №4 к ЛП-002692-091017	АО "ОРТАТ"	B2801/1	-