2199

Ф02СОП-К0-07000-39-06

КОПИЯ ВЕРНА

21.09.2021

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 № 7 от 14.09.2021

Китруда® концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл (флакон) 4,0 мл х 1 (пачка картонная)

Упаковано: **АО «ОРТАТ», Россия** Номер серии: **0001361445** Дата упаковки: **23.08.2021**
Количество упаковок: **14 919** Дата производства: **01.01.2021** Годен до: **01.01.2023**
Произведено: **МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу), Ирландия**
Серия производителя: **0001361445**
НД **ЛП-003972-050221**
РУ **ЛП-003972 от 18.11.2016 (дата замены 05.02.2021)**

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание:	Прозрачный или опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого цвета раствор	Опалесцирующий бесцветный раствор
Подлинность **- пембролизумаб** ***Специфическая активность*** ИФА ***Распределение заряда*** Высокоэффективная ионообменная хромотография	Должен проявлять активность Должен соответствовать стандарту	Соответствует Соответствует стандарту
Прозрачность	Степень опалесценции раствора менее эталона IV	менее эталона IV
Цветность	Окраска раствора не более интенсивна, чем окраска эталона Y_5	менее эталона Y_5
pH	От 5,2 до 5,8	5,5
Механические включения: **Видимые механические включения** **Частицы ≥ 10 мкм** **Частицы ≥ 25 мкм**	Видимые механические включения должны отсутствовать не более 6000 частиц/флакон не более 600 частиц/флакон	Отсутствуют 124 частицы/ флакон 19 частиц/ флакон
Чистота Высокоэффективная ионообменная хроматография	Распределение заряда: Кислотные варианты: не более 13,9 % Кислотный Пик 1: не более 9,1 % «Предглавный» пик: не более 5,0 % Главный пик: не менее 53,0 % Основный Пик 1: не более 10,0 % Основный Пик 2: не более 11,5 % Основные варианты: не более 8,6 %	7,0 % 6,3 % 1,8 % 62,4 % 9,1 % 9,8 % 3,7 %
Высокоэффективная эксклюзионная хроматография	Мономер IgG: не менее 97,7 %	99,8 %
Капиллярный электрофорез с НДС (в нередуцирующих условиях)	Нередуцированный IgG (главный IgG): не менее 97,1 %	98,3 %
Капиллярный электрофорез с НДС (в редуцирующих	Редуцированный IgG (тяжелые и легкие цепи): не менее 96,2 %	97,6 %

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
условиях)		
Родственные примеси Хроматография с гидрофобным взаимодействием Высокоэффективная эксклюзионная хроматография	Продукты окисления: Предварительный пик 1+2: не более 10,7 % Предварительный пик 3: не более 0,5 % Родственные соединения/примеси: Высокомолекулярные соединения: не более 2,3 % Низкомолекулярные соединения: не более 0,5 %	5,4 % Менее 0,2 % 0,2 % Менее 0,1 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального (4,0 мл/флакон)	4,1 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,15 ЕЭ/мг	Менее 0,15 ЕЭ/мг
Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Содержание белка УФ- спектрофотометрия	От 22,5 до 27,5 мг/мл	25,1 мг/мл
Полисорбат-80 ВЭЖХ	От 0,10 до 0,25 мг/мл	0,19 мг/мл
Специфическая активность ИФА	От 80 % до 130 % от активности стандартного образца пембролизумаба	110 %
Упаковка	По 4,0 мл препарата во флакон из бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм., Фарм. США) укупоренный пробкой из хлорбутилового каучука, обжатый алюминиевым колпачком и защищенный пластиковой крышкой. По 1 флакону в картонном поддоне вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. С целью контроля первого вскрытия на картонную пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры.	По 4,0 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм., Фарм. США) укупоренном пробкой из хлорбутилового каучука, обжатом алюминиевым колпачком и защищенном пластиковой крышкой. По 1 флакону в картонном поддоне вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. С целью контроля первого вскрытия на картонную пачку наклеены самоклеящиеся стикеры.
Маркировка	На первичной упаковке (этикетка флакона) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, дозировку (мг/мл), способ применения, предупредительные надписи: «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Стерильно»; условия хранения; объем препарата (в мл) в 1 флаконе, логотип фирмы MSD (графический символ и аббревиатура на латинице), номер серии, дату производства, дату окончания срока годности («Годен до:»), внутренний(е) код(ы) упаковочного компонента. На этикетку нанесены знаки, защищающие от подделок, которые можно проверить при использовании специального оборудования. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, дозировку (мг/мл), способ применения, количество флаконов в упаковке и объем препарата (в мл) в 1 флаконе, состав препарата на 1 флакон, предупредительные надписи: «Хранить в	На первичной упаковке (этикетка флакона) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка (мг/мл), способ применения, предупредительные надписи: «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Стерильно»; условия хранения; объем препарата (в мл) в 1 флаконе, логотип фирмы MSD (графический символ и аббревиатура на латинице), номер серии, дата производства, дата окончания срока годности («Годен до:»), внутренние коды упаковочного компонента. На этикетку нанесены знаки, защищающие от подделок, которые можно проверить при использовании специального оборудования. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка (мг/мл), способ применения, количество флаконов в упаковке и объем препарата (в

КОПИЯ ВЕРНА 21.09.2021 Сотникова Е.А.

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Стерильно», «Только для одноразового введения», «Не использовать оставшийся раствор для повторного введения»; условия хранения, условия отпуска; логотип фирмы MSD (графический символ и аббревиатура на латинице), название и страну производителя; название, адрес, телефон/факс компании-упаковщика (АО «ОРТАТ»); название и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, номер регистрационного удостоверения, номер серии*, дату производства, дату окончания срока годности («Годен до»), штрих-код, внутренний(е) код(ы) упаковочного компонента. На картонную пачку нанесены знаки, защищающие от подделок, которые можно проверить при использовании специального оборудования. *При формировании номера серии готового продукта к номеру серии, присвоенному продукту «in bulk» и указанному на первичной упаковке, могут добавляться символы (буквы или цифры), присвоенные упаковщиком (АО «ОРТАТ»). Таким образом, номер серии, указанный на вторичной упаковке, может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке. Примечание: дополнительно на вторичную упаковку могут наноситься средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Месторасположение и формат средств идентификации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.	мл) в 1 флаконе, состав препарата на 1 флакон, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Стерильно», «Только для одноразового введения», «Не использовать оставшийся раствор для повторного введения»; условия хранения, условия отпуска; логотип фирмы MSD (графический символ и аббревиатура на латинице), название и страна производителя; название, адрес, телефон/факс компании-упаковщика (АО «ОРТАТ»); название и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности («Годен до»), штрих-код, внутренние коды упаковочного компонента. На картонную пачку нанесены знаки, защищающие от подделок, которые можно проверить при использовании специального оборудования. Дополнительно на вторичную упаковку нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. Не встряхивать.	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до: 01.01.2023

<u>Заключение</u>: Препарат Китруда® концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл (флакон) 4,0 мл х 1 (пачка картонная) серия 0001361445, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-003972-050221

Начальник отдела контроля качества Гудова Е.А.

подпись 14.09.2021 дата

КОПИЯ ВЕРНА
21.09.2021
Сметанина С.Ш.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ОРТАТ
ORTAT

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 № 0270-2021

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Китруда® концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл (флакон) 4,0 мл x 1 (пачка картонная)
МНН, или группировочное, или химическое	Пембролизумаб
Номер серии	0001361445
Размер серии	14919 упаковок
Дата производства	01.01.2021
Годен до	01.01.2023
Наименование производителя, страна	МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу), Ирландия
Упаковщик/Выпускающий контроль качества, страна	АО «ОРТАТ», Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003972 от 18.11.2016 (дата замены 05.02.2021)
Наименование держателя регистрационного удостоверения, страна	ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия
Номер нормативной документации	ЛП-003972-050221

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. _____ 17.09.2021 г.
подпись

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

КОПИЯ ВЕРНА
21.09.2021

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 22.09.2021 11:45»

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
17.09.2021	Китруда®; концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл 1 шт. (4 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу), Ирландия (Производитель (готовой ЛФ)); МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу), Ирландия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	ЛП-003972-050221	АО "ОРТАТ"	0001361445	-