КОПИЯ ВЕРНА

24.09.2021 г.
Цветкова Ев

Ф02СОП-КО-07000-39-06

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

2068

Паспорт № 5 от 24.09.2021

Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл флакон ×1 (пачка картонная)

Упаковано: **АО «ОРТАТ», Россия** Номер серии: **H0504/1** Дата упаковки: **26.08.2021**
Количество упаковок: **7 913** Дата производства: **02.2021** Годен до: **02.2023**
Произведено: **Рош Диагностикс ГмбХ, Германия**
Серия производителя: **H0504**
НД **ЛП 002034-220620, изм. №1-2**
Регистрационное удостоверение **ЛП-002034** от **22.03.2013 (дата замены 22.06.2020)**

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или слегка коричневатого цвета жидкость.	Опалесцирующая бесцветная жидкость
Подлинность *Капиллярный зонный электрофорез*	Подлинность должна быть подтверждена.	Подлинность подтверждена
Прозрачность	Не более эталона III.	Менее эталона III
Цветность	Не более эталона сравнения B_6.	Менее эталона сравнения B_6
pH	5,7 - 6,3	6,0
Механические включения *- видимые частицы*	Препарат должен соответствовать требованиям.	Препарат соответствует требованиям
- невидимые частицы	Частиц ≥ 10 мкм не более 6000/флакон; Частиц ≥ 25 мкм не более 600/флакон.	15 2
Извлекаемый объем	Не менее 14,0 мл	14,3
Осмоляльность	112 - 208 мОсм/кг	158
Чистота 1. Молекулярно-массовое распределение Эксклюзионная ВЭЖХ	Основной пик – не менее 97,3 % (на выпуск); не менее 96,7 % (на конец срока годности): Пиков HMWS – не более 1,5% (на выпуск): не более 1,7 % (на конец срока годности)	99,7 0,2
2. Профиль основных пиков Ионообменная ВЭЖХ	Пиков LMWS – не более 1,2 % (на выпуск); не более 1,6 % (на конец срока годности). Основной пик – не менее 45 %; «Кислотные» формы - не более 43 %	0,1 70 20
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерилен
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Бактериальные эндотоксины	Не более 8 ЕЭ/мл	Менее 8
Специфическая активность	0,70 - 1,30 x 10^4 (0,70 Е4-1,30 Е4) ЕД/мг	0,90 x 10^4
Белок	27,0 - 33,0 мг/мл	30,2
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 помещают в пластиковый или картонный поддон, который вместе с 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	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 применению помещены в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ». На этикетке флакона с препаратом указано:

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Маркировка	наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ». На этикетке флакона с препаратом 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 Roche ; «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; название фирмы, являющейся владельцем (держателем) регистрационного удостоверения, страну, и название фирмы-производителя, страну (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия); логотип компании Roche ; 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 (допускается нанесение в соответствии с требованиями действующего законодательства); могут быть нанесены внутренние заводские коды. Дополнительно на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. * номер серии производителя может быть дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком.	торговое наименование препарата®; лекарственная форма; международное непатентованное наименование действующего вещества; содержание действующего вещества и объем препарата во флаконе (420 мг/14 мл); логотип компании Roche : «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; название фирмы, являющейся владельцем (держателем) регистрационного удостоверения, страна, и название фирмы-производителя, страна (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия); логотип компании Roche ; 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 на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. * номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком.
Хранение	При температуре 2-8 ° С в защищенном от света месте	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до: 02.2023

<u>Заключение</u>: Препарат Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл флакон ×1 (пачка картонная) серия H0504/1, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП 002034-220620, изм. №1-2

Начальник отдела контроля качества Гудова Е.А 24.09.2021

подпись дата

КОПИЯ ВЕРНА 24.09.2021 Цветкова Е.К.

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 № 0281-2021

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Перьета® концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл флакон х 1 (пачка картонная)
МНН, или группировочное, или химическое	Пертузумаб
Номер серии	H0504/1
Размер серии	7913 упаковок
Дата производства	02.2021
Годен до	02.2023
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 22.06.2020)
Наименование держателя регистрационного удостоверения, страна	Ф.Хоффманн-Ля Рош.Лтд., Швейцария
Номер нормативной документации	ЛП-002034-220620, изм.№1,2

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. подпись 24.09.2021

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица № 399 от 23.04.2021

КОПИЯ ВЕРНА
24.09.2021 г.
Шепкова Е.В.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОРТАТ" • ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ • ОГРН 1034417360108 • ИНН 4428008118 • 4 • КОСТРОМСКАЯ ОБЛАСТЬ СУСАНИНСКИЙ РАЙОН С.СЕВЕРНОЕ МКР. ХАРИТОНОВО

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 26.09.2021 17:52»

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
24.09.2021	Перьета®: концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл 1 шт. (14 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); Рош Диагностикс ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-002034-220620; Изм. №1 к ЛП-002034-220620; Изм. №2 к ЛП-002034-220620	АО "ОРТАТ"	H0504/1	-