1964

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 130-2021/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

sop-af-103164
Ref. sop-100062

Торговое наименование	Симзия®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Цертолизумаба пэгол
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	200 мг/мл
Форма выпуска	1 мл - шприцы (2 шт.) - книжки картонные "Бумажник" /в комплекте с салфетками - 2 шт
Номер серии (партии):	334109
Объем серии (партии):	5906 уп.
Дата производства:	12.05.2021
Годен до:	30.04.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (готовой ЛФ), Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) - Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ (Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany) Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка), Выпускающий контроль качества - ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-000008 от 20.10.2010
Номер нормативной документации	ЛП 000008-201010 (Изм.№ 1-7)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium)

Рассмотрев предоставленные производителем документы и содержащиеся в них сведения, настоящим подтверждаю, что серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Шатрова Е.А.
по доверенности б/н
от 06.11.2019

Подпись Ответственного лица: _____ _____

(подпись) (ФИО)

Дата 03.09.2021 г.

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симзия раствор для подкожного введения 200 мг/мл (2 X 1 мл шприцы)

Серия номер	:	334109
Код продукта		CIA00106
Страна назначения	:	Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	:	Хранить в защищенном от света месте при температуре 2 – 8 ^{0}C. Не замораживать
Производитель	:	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)

Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:

Тест	Спецификация	Результат
Описание (Визуальный контроль)	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или желтого цвета жидкость, практически свободная от видимых частиц	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном сравнения III	Соответствует
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном сравнения Y_1	Соответствует
Видимые частицы	Видимые частицы должны отсутствовать	Соответствует
pH (Потенциометрически)	4,5 – 4,9	4,6
Механические включения (Микроскопический метод)		
Частицы ≥ 10 µм	Не более чем 3000 частиц/шприц	0 частиц/шприц
Частицы ≥ 25 µм	Не более чем 300 частиц/шприц	0 частиц/шприц
Подлинность:		
SDS-PAGE в редуцирующих условиях	Основные полосы испытуемых и стандартного образцов по расстоянию миграции должны быть идентичны	Соответствует
Биопроба (нейтрализация цитотоксической активности TNF-альфа)	Относительная биологическая активность препарата должна соответствовать стандартному образцу	Соответствует

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симзия раствор для подкожного введения 200 мг/мл (2 X 1 мл шприцы)

Серия номер	:	334109
Код продукта		CIA00106
Страна назначения	:	Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	:	Хранить в защищенном от света месте при температуре 2 – 8 ^{0}C. Не замораживать
Производитель	:	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)

Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:

Тест	Спецификация	Результат
Количественное определение белка (спектрофотометрически)	180,0 – 220,0 мг/мл	192,9 мг/мл
Чистота		
Мономер CDP870 Fab' PEG (SE-ВЭЖХ)	Не менее 98,0 %	99,6 %
Мономер CDP870 Fab' PEG (кислых продуктов) (CEX-ВЭЖХ)	Не менее 88,6 %	99,3 %
Мономер CDP870 Fab' PEG (основных продуктов) (CEX-ВЭЖХ)	Не менее 97,2 %	99,8 %
Биопроба (нейтрализация цитотоксической активности TNF-альфа)	От 73 % до 137 % по сравнению со стандартным образцом	94 %
Диамидированные формы Изоквант	Не более чем 10 %	<ПКО (2,9 %)
Продукты окисления метионина (пептидное картирование RP-ВЭЖХ):		
%фрагмент O1	Не более 3,0 %	<ПКО (0,5 %)

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов
МОСКВА

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симзия раствор для подкожного введения 200 мг/мл (2 X 1 мл шприцы)

Серия номер	:	334109
Код продукта		CIA00106
Страна назначения	:	Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	:	Хранить в защищенном от света месте при температуре 2 – 8 ^{0}C. Не замораживать
Производитель	:	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)

Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:

Тест	Спецификация	Результат
%фрагмент O2	Не более 3,0 %	<ПКО (0,5 %)
%фрагмент O3	Не более 3,0 %	1,1 %
%фрагмент O4	Не более 3,0 %	<ПКО (0,5 %)
%фрагмент O5	Не более 3,0 %	0,5 %
Fab' фрагменты (SE-ВЭЖХ):		
Fab'	Не более 1,0 %	<ПКО (0,5 %)
Di-Fab'	Не более 1,0 %	<ПКО (0,5 %)
Сумма Fab' фрагментов	Не более 1,0 %	<ПКО (0,5 %)
Агрегатов/ высокомолекулярных примесей (SE-ВЭЖХ)	Не более 1,5 %	<ПКО (0,5 %)
Сумма кислотных примесей (CEX-ВЭЖХ)	Не более 7,4 %	<ПКО (2,0 %)
Сумма щелочных примесей (CEX-ВЭЖХ)	Не более 2,2 %	<ПКО (0,7 %)

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симзия раствор для подкожного введения 200 мг/мл (2 X 1 мл шприцы)

Серия номер	:	334109
Код продукта		CIA00106
Страна назначения	:	Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	:	Хранить в защищенном от света месте при температуре 2 – 8 ^{0}C. Не замораживать
Производитель	:	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)

Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:

Тест	Спецификация	Результат
Продукты гидролиза PEG-Linker (CEX-ВЭЖХ и Isoquant®)	Не более 3 %	0 %
Бактериальные Эндотоксины (турбидиметрический кинетический тест)	Не более 0,4 ЕЭ/мг	<0,004 ЕЭ/мг
Стерильность (мембранная фильтрация)	Препарат должен быть стерилен	Стерилен
Свобоный ПЭГ (RI-ВЭЖХ)	Не более 1 % по массе	<ПКО (0,5 %)
Извлекаемый объем	Не менее 1, 0 мл	Соответствует
Осмолярность (криоскопический метод)	Не менее 240 мОсм/кг	428 мОсм/кг

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Указанная серия продукта произведена, включая контроль качества, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) локального Регуляторного органа. Записи по производству и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Дата производства (ДД.ММ.ГГГГ) : 12.05.2021 г.

От лица
УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ:
JEAN-LUC DE KEYSER

Годен до (ДД.ММ.ГГГГ) : 30.04.2023 г.

Электронная подпись
Выпущено : ИМЯ, ФАМИЛИЯ
АВТОРИЗОВАННОЕ ЛИЦО

<ПОДПИСЬ>

Дата выпуска (ДД.ММ.ГГГГ) : 19.08.2021 г.

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC