

898

Ф01СОП-КО-07000-39-06

КОПИЯ ВЕРНА

29.04.2021 № 8
Членова Е.В.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

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Паспорт № 1 от 26.04.2021
Икземпра® лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 15 мг
в комплекте с растворителем 8,0 млУпаковано: АО «ОРТАТ», Россия Номер серии: 0А042В/0С040А
Количество упаковок: 9709 Дата производства: 01.2020/03.2020Дата упаковки: 04.04.2021
Годен до: 12.2022

Серия производителя: 0А042В 0С040А

Произведено: Бакстер Онкология ГмбХ, Германия

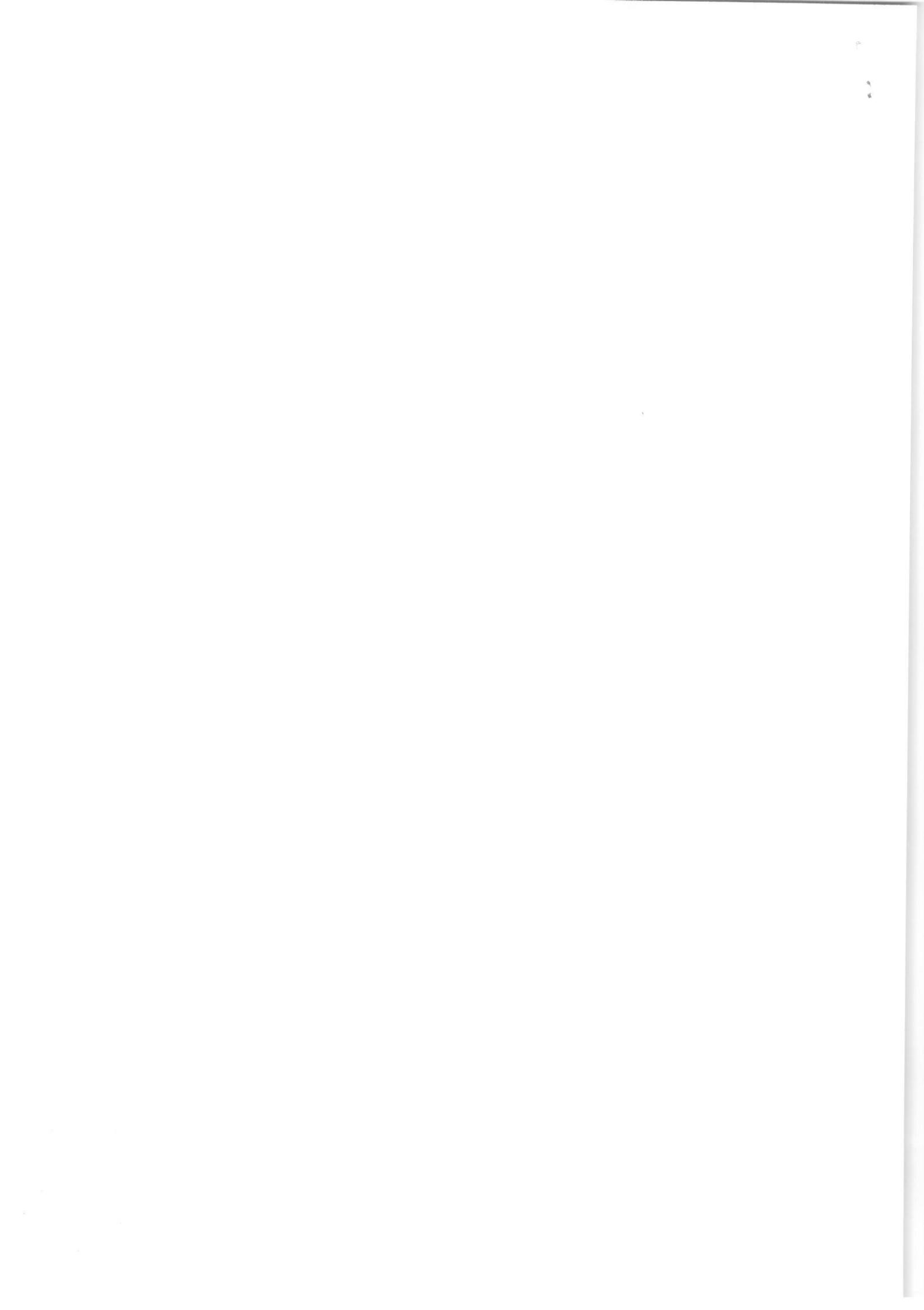
НД ЛП 000585-210911, изм. № 1-6

Регистрационное удостоверение ЛП-000585 от 21.09.2011 (дата замены 25.03.2020)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Лиофилизат		
Описание	Спрессованная лепешка или фрагменты лепешки от белого до почти белого цвета.	Спрессованная лепешка белого цвета.
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора иксабепилона	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора иксабепилона
ИК-Фурье спектроскопия	ИК-спектр испытуемого образца, снятый в диске с калия бромидом в области от 4000 до 400 см ⁻¹ по положению и рисунку полос пропускания должен соответствовать прилагаемому стандартному ИК-спектру. Не более 1 мин	Соответствует
Время растворения и описание полученного раствора	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.	12 с
Прозрачность раствора	Восстановленный раствор должен быть прозрачными или выдерживать сравнение с эталоном 6FTU или эталоном II.	Прозрачный раствор
Цветность раствора	Восстановленный раствор должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y4.	Менее эталона Y4
Механические включения - Видимые включения - Невидимые включения	- видимые включения отсутствуют - частиц размером $\geq 10 \text{ мкм}$ - не более 6000/флакон Частиц размером $\geq 25 \text{ мкм}$ - не более 600/флакон	Отсутствуют 428 частиц/флакон 100 частиц/флакон
Посторонние примеси	BMS-249798-01- не более 2,5 % BMS-326412-01- не более 0,30 % BMS-567637-01- не более 0,30 % Любой другой единичной примеси- не более 0,20 % Сумма всех примесей- не более 3,5 % Не более 1,0 мг/флакон	0,62 % Не обнаружено 0,13 % Не обнаружено 0,75 % 0,08 мг/флакон 0,04 % (0,006 мг/флакон)
Трет- бутанол	Не более 4 % (не более 0,6 мг/флакон)	
Вода	От 85 % до 115% от заявленного содержания иксабепилона	
Однородность дозирования		

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,65 ЕЭ/мг иксабепилона	Менее 0,65 ЕЭ/мг
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 15,0 до 16,8 мг иксабепилона/ флакон	15,7 мг
Растворитель		
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета с запахом этанола.	Прозрачный раствор светло-желтого цвета с запахом этанола.
Подлинность ИК-спектроскопия	ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать по положению и рисунку полос поглощения прилагаемому стандартному ИК-спектру.	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном 6FTU или эталоном II.	Прозрачный раствор
Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y4.	Менее эталона Y4
Механические включения	- видимые включения отсутствуют - частиц размером $\geq 10 \text{ мкм}$ - не более 6000/ флакон Частиц размером $\geq 25 \text{ мкм}$ - не более 600/ флакон	Отсутствуют 88 частиц/флакон 1 частица/флакон
Извлекаемый объём	Не менее 8,0 мл (среднее значение)	8,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 2,60 ЕЭ/мл	Менее 2,60 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 41,0 до 45,0 %	43,9 %
Упаковка	По 15 мг лиофилизата во флакон бесцветного стекла тип I, укупоренный бромбутиловой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 8 мл растворителя для Иксемпра® во флакон бесцветного стекла тип I, укупоренный бромбутиловой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. В картонный поддон помещают 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем. Поддон с флаконами вместе с инструкцией по применению в пачку картонную из картона для потребительской тары подгруппы хром-эрзац по ГОСТ 32096-2013 или импортного.	По 15 мг лиофилизата во флаконе бесцветного стекла тип I, укупоренном бромбутиловой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 8 мл растворителя для Иксемпра® во флакон бесцветного стекла тип I, укупоренный бромбутиловой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. В картонный поддон помещено 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем. Поддон с флаконами вместе с инструкцией по применению в пачку картонную из картона для потребительской тары.
Маркировка	На этикетке флакона с лиофилизатом на русском и английском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке – с графическим символом «»), МНН, лекарственную форму «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», дозировку, концентрацию восстановленного раствора, предупредительную надпись «Стерильно», условия хранения, номер серии, дату производства, срок годности. На этикетке флакона с лиофилизатом также	На этикетке флакона с лиофилизатом на русском и английском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке – с графическим символом «»), МНН, лекарственная форма «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», дозировка, концентрация восстановленного раствора, предупредительная надпись «Стерильно», условия хранения, номер серии, дата производства, срок годности. На этикетке флакона с лиофилизатом также





Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	<p>R-PHARM  US, указывают; торговый знак , могут быть нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На этикетке флакона с растворителем на русском и английском языке указывают: «Растворитель для Иксемпра®», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке – с графическим символом «  »), объем растворителя во флаконе, предупредительную надпись «Стерильно», условия хранения, номер серии, дату производства, срок годности.</p> <p>На этикетке флакона с растворителем также указывают: торговый знак R-PHARM  US, могут быть нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На картонной пачке на русском и английском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке – с графическим символом «  »), МНН, лекарственную форму «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», дозировку, «(в комплекте с растворителем)», концентрацию восстановленного раствора, состав, предупредительные надписи «Внимательно прочтайте вложенную Инструкцию!», «Не применять по истечении срока годности», «Внимание цитотоксический агент!», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно», способ применения, комплектность упаковки, условия хранения препарата и восстановленного раствора, условия отпуска, название и адрес (город, страна) юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, фирмы-производителя, а также компании, ответственной за выпускающий контроль качества (в случае «Корден Фарма Латина С.п.А.»); номер серии*, дату производства, срок годности.</p> <p>На картонной пачке также указывают: торговый знак R-PHARM  US, штрих-код, номер регистрационного удостоверения (на русском языке), могут быть нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На русском и английском языке дополнительно указывают: «Упаковано/Выпускающий контроль качества:», название и полный адрес компании-упаковщика, ответственной за выпускающий контроль качества (АО «ОРТАТ»), логотип OPTAT, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, могут быть</p>	<p>R-PHARM  US, указано: торговый знак , нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На этикетке флакона с растворителем на русском и английском языке указано: «Растворитель для Иксемпра®», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке – с графическим символом «  »), объем растворителя во флаконе, предупредительная надпись «Стерильно», условия хранения, номер серии, дата производства, срок годности.</p> <p>На этикетке флакона с растворителем также указано: торговый знак R-PHARM  US, нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На картонной пачке на русском и английском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке – с графическим символом «  »), МНН, лекарственная форма «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», дозировка, «(в комплекте с растворителем)», концентрация восстановленного раствора, состав, предупредительные надписи «Внимательно прочтайте вложенную Инструкцию!», «Не применять по истечении срока годности», «Внимание цитотоксический агент!», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно», способ применения, комплектность упаковки, условия хранения препарата и восстановленного раствора, условия отпуска, название и адрес (город, страну) юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности.</p> <p>На картонной пачке также указано: торговый знак R-PHARM  US, штрих-код, номер регистрационного удостоверения (на русском языке), нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На русском и английском языке дополнительно указано: «Упаковано/Выпускающий контроль качества:», название и полный адрес компании-упаковщика, ответственной за выпускающий контроль качества (АО «ОРТАТ»), логотип OPTAT, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя,  * нанесены внутренние заводские коды.</p>



Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	нанесены внутренние заводские коды. *Номер серии производителя может быть дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком. При упаковке на российском предприятии АО «ОПТАТ» на вторичной упаковке, указывают номер серии лиофилизата и растворителя.	На вторичной упаковке указан номер серии лиофилизата и растворителя.
Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте.	Соответствует
Срок годности	3 года	Годен до: 12.2022

Заключение: Препарат Икземира® лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 15 мг в комплекте с растворителем 8,0 мл серия 0A042B/0C040A, упакованный АО «ОПТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП 000585-210911, изм. № 1-6.

Начальник отдела контроля качества

Гудова Е.А.

дата

26.04.2021

КОПИЯ ВЕРНА

29.04.2021
Чубчикова ЕВ



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО



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 № 0161-2021

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Икземпра® лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 15мг в комплекте с растворителем 8,0мл
МНН, или группировочное, или химическое	Иксабепилон
Номер серии	0A042B/0C040A
Размер серии	9709 упаковок
Дата производства	01.2020/03.2020
Годен до	12.2022
Наименование производителя, страна	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия
Упаковщик/Выпускающий контроль качества, страна	АО «ОРТАТ», Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-000585 от 21.09.2011 (дата замены 25.03.2020)
Наименование держателя регистрационного удостоверения, страна	Р-Фарм ЮС Оперэйтинг ЭЛЭЛСИ, США.
Номер нормативной документации	ЛП 000585-210911, изм. № 1-6.

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. № 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 выпусктом.

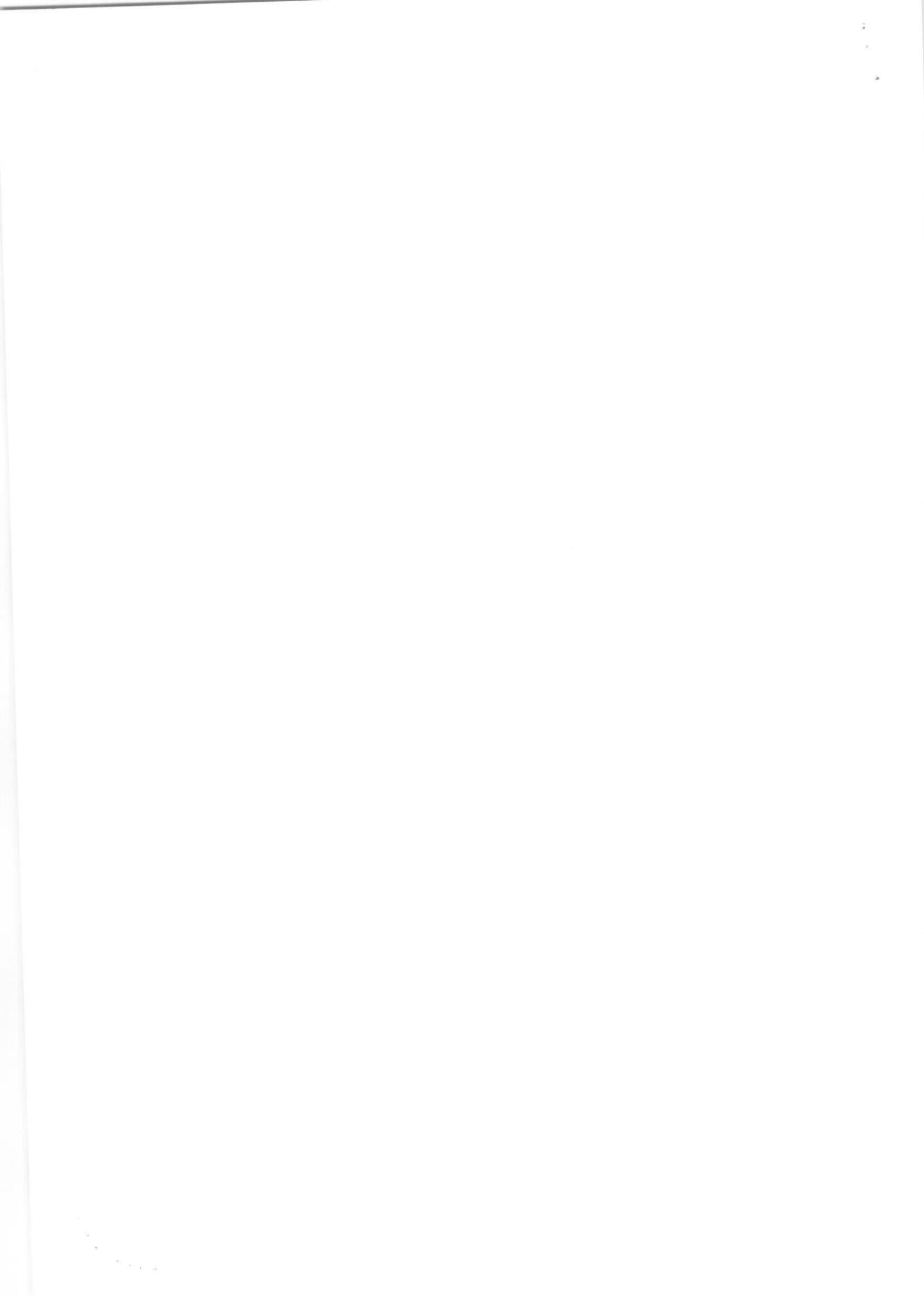
Записи по производству и контролю качества данной серии готовой продукции проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

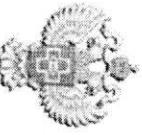
Уполномоченное лицо: Златоустовский Г.Ю.

 28.04.2021 г.
подпись

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 549 от 22.07.2019 г.







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
ВСПОДУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 02.05.2021 16:58»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организации, выпускающие в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
28.04.2021	Искантра®. дополнительный приготовления раствора для инфузий 15 мг 1 шт. (15 мл), флакон (1), пачки картона в комплекте с растворителем (флакон) 8 мл	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Германия (Паковщик/распаковщик (в первоначальной упаковке)); Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/распаковщик (вторичная/третичная упаковка))	Балкстер Онкология ГмбХ, Германия (Производитель (готовый л-р)); Балкстер Онкология ГмбХ, Германия (Упаковщик/распаковщик (в первоначальной упаковке)); АО "ОРТАТ", Россия	ЛН 000585-2(09)1; Нам. №1 к ЛН 000585-2(09)1; Нам. №2 к ЛН 000585-2(09)1; И.дм. №3 к ЛН 000585-2(09)1; И.д. №4 к ЛН 000585-2(09)1; И.дм. №5 к ЛН 000585-2(09)1; И.д. №6 к ЛН 000585-2(09)1	АО "ОРТАТ"	0A042B0C040A	-



