

	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	1 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП5-СОП-П03-01-035/6 № 15RE9

Наименование Версаво®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл
Вид упаковки По 16 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла I класса (USP) по ISO 8362-1, укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластиковыми крышечками. На флакон наклеена этикетка. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную

Номер серии 040623 **Годен до** 05.2026 (31.05.2026)

Дата производства 02.06.2023

Количество в серии 14 385 УП

Испытания (анализы) проведены по НД ЛП-007208-220721, изм. №1,2,3

Регистрационное удостоверение ЛП-007208 от 22.07.2021. Дата внесения изменений в РУ 20.12.2021

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Описание	Прозрачная или опалесцирующая, бесцветная или слегка коричневая жидкость	Опалесцирующая, слегка коричневая жидкость
Подлинность: Бевацизумаб		
Пептидное картирование (Обращенно-фазовая ВЭЖХ)	Хроматографический профиль испытуемого раствора должен быть сопоставим с профилем раствора стандартного образца бевацизумаба по наличию характерных пептидов. Относительное стандартное отклонение относительных площадей референсных пиков HC23, LC1, HC2, LC2, LC5 и HC13 на хроматограммах испытуемого раствора и раствора стандартного образца бевацизумаба не должно превышать 20 %	Хроматографический профиль испытуемого раствора сопоставим с профилем раствора стандартного образца бевацизумаба по наличию характерных пептидов. Относительное стандартное отклонение относительных площадей референсных пиков HC23, LC1, HC2, LC2, LC5 и HC13 на хроматограммах испытуемого раствора и раствора стандартного образца бевацизумаба не превышает 20 %: %RSD HC23 = 2% %RSD LC1 = 4% %RSD HC2 = 6% %RSD LC2 = 2% %RSD LC5 = 4% %RSD HC13 = 1%
Нейтрализация фактора роста эндотелия сосудов на культуре клеток HUVEC	Препарат должен нейтрализовать действие фактора роста эндотелия сосудов на культуре клеток HUVEC	Препарат нейтрализует действие фактора роста эндотелия сосудов на культуре клеток HUVEC
Ионообменная ВЭЖХ	Хроматографический профиль испытуемого раствора должен соответствовать профилю раствора стандартного образца бевацизумаба. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно отличаться от времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца бевацизумаба не более, чем на ±0,5 мин	Хроматографический профиль испытуемого раствора соответствует профилю раствора стандартного образца бевацизумаба. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора отличается от времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца бевацизумаба не более, чем на ± 0,5 мин (0,1 мин)
Прозрачность	Опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталона III	Опалесценция раствора не превышает опалесценцию эталона III
Цветность	Раствор должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон В ₆	Раствор окрашен менее интенсивно, чем эталон В ₆
pH	От 5,9 до 6,3	6,2
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Более номинального (16,2 мл)
Осмоляльность	275 ± 40 мОсм/кг	278 мОсм/кг
Механические включения:		
Видимые частицы	Видимые механические включения отсутствуют	Видимые механические включения отсутствуют
Невидимые частицы	Частицы размером ≥ 10 мкм. не более 6000 на флакон Частицы размером ≥ 25 мкм. не более 600 на флакон	299 0
Высокомолекулярные примеси	Мономер – не менее 94 % в разбавленном образце; сумма агрегатов – не более 8 % в неразбавленном образце.	98 % 3 %

	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	2 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП5-СОП-П03-01-035/6 № 15RE9

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Распределение изоформ	Площадь основного пика должна составлять не менее 51 % от суммы площадей всех пиков бевацизумаба; суммарная площадь пиков кислотных изоформ бевацизумаба должна составлять не более 36 % от суммы площадей всех пиков бевацизумаба	Площадь основного пика составляет 74 % от суммы площадей всех пиков бевацизумаба; суммарная площадь пиков кислотных изоформ бевацизумаба составляет 23 % от суммы площадей всех пиков бевацизумаба
Специфические примеси	Сумма тяжелых и легких цепей – не менее 95 %	99 %
Гликановый профиль	G0F – от 58 до 91 %; сумма афукозилированных соединений – от 2 до 6 %	69 % 5 %
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,3 ЕЭ/мг бевацизумаба	0,0200 ЕЭ/мг
Аномальная токсичность ¹	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Количественное определение бевацизумаба	От 23,0 до 27,0 мг/мл	25,4 мг/мл
Количественное определение полисорбата 20	От 0,20 до 0,60 мг/мл	0,39 мг/мл
Специфическая активность	От 80 % до 125 % от активности стандартного образца бевацизумаба	99 % от активности стандартного образца бевацизумаба
Упаковка	По 4 мл или по 16 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла I класса (USP) по ISO 8362-1 (SHOTT Pharmaceutical Packaging, Россия или Klasspack Pvt. Ltd., Индия), закупоренные резиновыми пробками (Daikyo Seiko-West Pharma, Япония), обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластиковыми крышечками (Datwyler Pharma, Германия). На флакон наклеивают этикетку (ГОСТ 7625-86). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную (ГОСТ 33781-2016 или ГОСТ 32096-2013).	По 16 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла I класса (USP) по ISO 8362-1, закупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластиковыми крышечками. На флакон наклеена этикетка. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Маркировка	На первичной упаковке (на этикетке флакона) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, концентрацию в мг/мл, лекарственную форму, объем содержимого во флаконе, количество действующего вещества во флаконе в мг, путь введения, предупредительные надписи («Для применения в стационаре специалистом», «Не встряхивать.»), условия хранения, надпись «Стерильно», наименование и страну держателя регистрационного удостоверения / производителя лекарственного препарата, его товарный знак (кириллицей), товарный знак «Д-р Редди's Лабораторис Лтд» (латиницей), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, технологические или производственные отметки (при необходимости). На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, концентрацию в мг/мл, лекарственную форму, надпись «Стерильно», количество флаконов в упаковке, объем содержимого во флаконе, количество действующего вещества во флаконе в мг, состав препарата, путь введения, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением препарата ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Применять по назначению врача», «Препарат предназначен для применения в стационаре специалистом», «Не встряхивать.»), условия отпуска, надпись «Препарат произведен с использова-	На первичной упаковке (на этикетке флакона) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, концентрация в мг/мл, лекарственная форма, объем содержимого во флаконе, количество действующего вещества во флаконе в мг, путь введения, предупредительные надписи («Для применения в стационаре специалистом», «Не встряхивать.»), условия хранения, надпись «Стерильно», наименование и страна держателя регистрационного удостоверения / производителя лекарственного препарата, его товарный знак (кириллицей), товарный знак «Д-р Редди's Лабораторис Лтд» (латиницей), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности. На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, концентрация в мг/мл, лекарственная форма, надпись «Стерильно», количество флаконов в упаковке, объем содержимого во флаконе, количество действующего вещества во флаконе в мг, состав препарата, путь введения, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением препарата ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Применять по назначению врача», «Препарат предназначен для применения в стационаре специалистом», «Не встряхивать.»),

	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	3 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП5-СОП-П03-01-035/6 № 15RE9

Показатель	Нормы	Результаты испытания
	<p>нием технологии рекомбинантной ДНК», надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения / производителя лекарственного препарата, его товарный знак (кириллицей), товарный знак «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд» (латиницей), штрих-код, штрих-код в формате DataMatrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы («GTIN»), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, индивидуальный серийный номер торговой единицы («S/N»), технологические или производственные отметки (при необходимости).</p> <p>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, концентрацию в мг/мл, лекарственную форму, надпись «Sterile», количество флаконов в упаковке, объем содержимого во флаконе, количество действующего вещества во флаконе в мг, символ рецептурного препарата «Rx».</p>	<p>условия отпуска, надпись «Препарат произведен с использованием технологии рекомбинантной ДНК», надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения / производителя лекарственного препарата, его товарный знак (кириллицей), товарный знак «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд» (латиницей), штрих-код, штрих-код в формате DataMatrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы («GTIN»), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, индивидуальный серийный номер торговой единицы («S/N»).</p> <p>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, концентрация в мг/мл, лекарственная форма, надпись «Sterile», количество флаконов в упаковке, объем содержимого во флаконе, количество действующего вещества во флаконе в мг, символ рецептурного препарата «Rx».</p>
Хранение	При температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

1 - результаты приведены согласно протоколу испытаний № 398у/23 от 15.06.2023 ИЛ ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата удовлетворяет требованиям ЛП-007208-220721, изм. №1,2,3.

Начальник ОКК/ИЛ
Должность

Иванова Т.В.
ФИО

Подпись





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 04.07.2023 17:13»

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
27.06.2023	Версаво®; концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл 1 шт. (16 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Россия	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	ЛП-007208-220721; Изм. №2 к ЛП-007208-220721; Изм. №1 к ЛП-007208-220721; Изм. №3 к ЛП-007208-220721	АО "Р-Фарм"	040623	-