

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, 8 (4942) 650-805

Паспорт №407 от 06.09.2023

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

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: 0001664505

Дата упаковки: 20.08.2023

Количество упаковок: 9 943

Дата производства: 11.12.2022

Годен до: 11.12.2024

Произведено: МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу), Ирландия

Серия производителя: 0001664505

НД ЛП-003972-050221, изм. №1-2

РУ ЛП-003972 от 18.11.2016 (дата замены 09.11.2021)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание:	Прозрачный или опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого цвета раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность - пембролизумаб		
Специфическая активность ИФА	Должен проявлять активность	Соответствует
Распределение заряда Высокоэффективная ионообменная хроматография	Должен соответствовать стандарту	Соответствует стандарту
Прозрачность	Степень опалесценции раствора менее эталона IV	менее эталона IV
Цветность	Окраска раствора не более интенсивна, чем окраска эталона Y ₅ от 5,2 до 5,8	менее эталона Y ₅ 5,4
pH		
Механические включения:		
Видимые механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Отсутствуют
Частицы ≥ 10 мкм	не более 6000 частиц/флакон	136 частиц/ флакон
Частицы ≥ 25 мкм	не более 600 частиц/флакон	10 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 % Основной Пик 1: не более 10,0 % Основной Пик 2: не более 11,5 % Основные варианты: не более 8,6 %	9,0 % 6,5 % 2,0 % 60,7 % 6,5 % 9,7 % 5,6 %
Высокоэффективная эксклюзионная хроматография	Мономер IgG: не менее 97,7 %	99,9 %
Капиллярный электрофорез с НДС (в нередуцирующих условиях)	Нередуцированный IgG (главный IgG): не менее 97,1 %	98,9 %
Капиллярный электрофорез с НДС (в редуцирующих условиях)	Редуцированный IgG (тяжелые и легкие цепи): не менее 96,2 %	97,7 %

12.09.2023 И
Иванова ЕВ

КОПИЯ ВЕРНА

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
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 %	5,6 % Менее 0,2 % 0,1 %
Извлекаемый объем Бактериальные эндотоксины Аномальная токсичность Стерильность Содержание белка УФ- спектрофотометрия Полисорбат-80 ВЭЖХ Специфическая активность ИФА Упаковка	Не менее номинального (4,0 мл/флакон) Не более 0,15 ЕЗ/мг Должен быть не токсичным Должен быть стерильным От 22,5 до 27,5 мг/мл От 0,10 до 0,25 мг/мл От 80 % до 130 % от активности стандартного образца пембролизумаба	Менее 0,1 % 4,0 мл Менее 0,15 ЕЗ/мг Нетоксичный Стерильный 25,5 мг/мл 0,19 мг/мл 115 %
Маркировка	По 4,0 мл препарата во флакон из бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм., Фарм. США, Яп. Фарм.) укупоренный пробкой из хлорбутилового или бромбутилового каучука, обжатым 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. 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 недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой	По 4,0 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм., Фарм. США, Яп. Фарм.) 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. 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

12.09.2023 И
Истомин ЕВ

КОПИЯ ВЕРНА

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	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 («Годеи 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.	упаковке и объем препарата (в 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 («Годеи 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°C. Не замораживать. Не встряхивать.	Соответствует
Срок годности	2 года	Годеи до: 11.12.2024

Заклучение: Препарат Китруда® концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл (флакон) 4,0 мл x 1 (пачка картонная) серия 0001664505, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-003972-050221, изм. №1-2

Начальник отдела контроля качества

Гудова Е.А.

КОПИЯ ВЕРНА

12.09.2023 12
Иванова Е.В.



Страница 3 из 3





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 13.09.2023 10:57»

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
08.09.2023	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; Изм. №1 к ЛП-003972-050221; Изм. №2 к ЛП-003972-050221	АО "ОРТАТ"	0001664505	-