

	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 2
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП5-СОП-П03-01-035/6 № 16P0A

Наименование Вид упаковки Арфлейда®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл
По 4,0 мл препарата во флаконы из бесцветного боросиликатного стекла (тип I), укупоренных пробками из эластомера и закрытых колпачком комбинированным алюминиевым с пластмассовой отщелкивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку

Номер серии BFAD00324 **Гожен до** 01.2026 (31.01.2026)
Дата производства 17.02.2024
Количество в серии 4 657 УП
Испытания (анализы) проведены по НД ЛП-008840-130224, изм. № 1

Регистрационное удостоверение ЛП-008840 от 13.02.2024. Дата внесения изменений в РУ 21.02.2024.

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Описание	Прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета	Опалесцирующий раствор светло-желтого цвета
Подлинность	Хроматографический профиль испытуемого раствора после ферментативного гидролиза трипсином должен быть сопоставим с хроматографическим профилем раствора стандартного образца пембролизумаба после ферментативного гидролиза трипсином	Хроматографический профиль испытуемого раствора после ферментативного гидролиза трипсином сопоставим с хроматографическим профилем раствора стандартного образца пембролизумаба после ферментативного гидролиза трипсином
Пептидное картирование	Должен проявлять специфическую активность в пределах установленного диапазона	Проявляет специфическую активность в пределах установленного диапазона
Биологический метод in vitro	Хроматографический профиль испытуемого раствора должен быть сопоставим с хроматографическим профилем стандартного образца. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать (разница не более 2,0 %) времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца	Хроматографический профиль испытуемого раствора сопоставим с хроматографическим профилем стандартного образца. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика соответствует (разница 0,2 %) времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца
Исобообменная ВЭЖХ		
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон Y ₆	Раствор окрашен менее интенсивно, чем эталон Y ₆
Механические включения		
Видимые включения	Должен соответствовать требованиям	Отсутствуют
Невидимые включения	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000/флакон Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600/флакон	22 0
Общий белок	От 22,5 до 27,5 мг/мл	26,0 мг/мл
pH	От 5,2 до 5,8	5,5
Осмоляльность	От 170,0 до 280,0 мОсмоль/кг	269 мОсмоль/кг
Извлекаемый объем	Не менее номинального (4,0 мл)	Более номинального (4,3 мл)
Чистота		
- Эксклюзионная ВЭЖХ	Содержание мономера – не менее 98,0 % Суммарное содержание агрегатов – не более 2,0 %	99,9 % Ниже предела чувствительности (0,1 %)
- Капиллярный электрофорез в восстанавливающих условиях	Суммарное содержание легкой и тяжелой цепей – не менее 95 %	99 %
- Капиллярный электрофорез в невосстанавливающих условиях	Относительное содержание мономера – не менее 95,0 %; Сумма примесей – не более 5,0 %	96,9 % 3,1 %
Гетерогенность заряда	Кислотная фракция – от 10,0 % до 22,0 % Основная фракция – от 60,0 % до 80,0 % Щелочная фракция – от 7,0 до 20,0 %	14,6 % 74,4 % 11,0 %
Гликановый профиль	Гликановый профиль испытуемого раствора должен соответствовать гликановому профилю раствора стандартного образца GO – не более 3,5 % GOF – от 70,0 % до 80,0 % M5 – не более 3,0 % G1F – от 5,0 % до 12,0 % G1'F – от 5,0 % до 12,0 % G2F – от 1,0 % до 3,0 %	Гликановый профиль испытуемого раствора соответствует гликановому профилю раствора стандартного образца 0,9 % 73,5 % 1,1 % 9,9 % 9,3 % 2,2 %

ЯЗГЛФ 	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 2 Код: ЗП5-СОП-П03-01-035/6 № 16P0A
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА		
Показатель	Нормы	Результаты испытания
Специфическая активность Биологический метод in vitro	От 70 % до 130 % активности стандартного образца пембролизумаба	121 %
Полисорбат 80	От 0,10 до 0,30 мг/мл	0,14 мг/мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,15 ЕЭ/мг пембролизумаба	Менее 0,02 ЕЭ/мг пембролизумаба
Аномальная токсичность ¹	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Упаковка	По 4,0 мл препарата во флаконы из бесцветного боросиликатного стекла (тип I), укупоренных пробками из эластомера и закрытых колпачком комбинированным алюминиевым с пластмассовой отщелкивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	По 4,0 мл препарата во флаконы из бесцветного боросиликатного стекла (тип I), укупоренных пробками из эластомера и закрытых колпачком комбинированным алюминиевым с пластмассовой отщелкивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную пачку.
Маркировка	Первичная упаковка На этикетке флакона указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму дозировку, объем содержимого флакона в мл, номер серии, дату производства, срок годности (Го-ден до:), «внутривенно», «стерильно», место возможного нанесения внутреннего заводского кода и/или фарм-кода. Вторичная упаковка На пачке картонной указывают: наименование, полный адрес, телефон/факс и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя, его страна и логотип; торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, объем содержимого флакона, количество флаконов в упаковке, качественный состав с указанием количества действующего вещества, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, номер серии, дата производства, срок годности (Го-ден до:), штриховой код, способ введения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Не использовать оставшийся раствор для повторного введения», «Только для однократного введения», место возможного нанесения внутреннего заводского кода и/или фарм-кода.	Первичная упаковка На этикетке флакона указано логотип предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма дозировка, объем содержимого флакона в мл, номер серии, дату производства, срок годности (Го-ден до:), «внутривенно», «стерильно», фарм-код. Вторичная упаковка На пачке картонной указано: наименование, полный адрес, телефон/факс и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя, его страна и логотип; торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, объем содержимого флакона, количество флаконов в упаковке, качественный состав с указанием количества действующего вещества, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, номер серии, дата производства, срок годности (Го-ден до:), штриховой код, способ введения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Не использовать оставшийся раствор для повторного введения», «Только для однократного введения», внутренний заводской код и фарм-код.
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной).	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует
1— в соответствии с протоколом испытаний № 135у/24 от 27.02.2024 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»		

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата удовлетворяет требованиям ЛП-008840-130224, изм. № 1

Начальник ОКК/ИЛ
Должность

Иванова Т.В.
ФИО


Подпись

14.03.2024
Дата



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 25.03.2024 17:08»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

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
25.03.2024	Арфелда®; концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл 1 шт. (4 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Россия	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	ЛП-008840; Изм. №1 к ЛП-008840-130224	АО "Р-Фарм"	BFAD00324	-