

	Сертификат серии лекарственного средства	Страница 1 из 1
---	--	-----------------

Сертификат серии лекарственного средства
№ 054.07.2024 от 23.07.2024

Торговое наименование	Ривия®
Международное непатентованное наименование (Группировочное наименование)	Этанерцепт
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	50 мг/мл
Форма выпуска	1 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт
Номер серии	0030624
Дата производства	19.06.2024
Дата окончания срока годности	05.2027
Объем серии, уп.	1 671
Номер РУ/	ЛП-007057
Дата переоформления РУ/	18.09.2023
Срок действия РУ	31.12.2025
Номер НД	ЛП-007057-310521 Изм. № 1
Наименование и адрес держателя РУ	Общество с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма» (ООО «ПСК Фарма»), Россия 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул., Программистов, д.5, стр 1
Наименование и адрес производителя	ООО «ПСК Фарма», Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д.5, стр.2
Номер лицензии на производство	№ Л012-00102-77/00010421
Стадия производства	Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	№ GMP/EAEU/RU/01170-2024
Контроль качества подтвержден Сертификатом анализа	№ 054.07.2024 от 23.07.2024
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза. Серия лекарственного препарата разрешена к реализации.	
Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ 709 от 21.12.2023	Исмаилов Р.Г. Ф.И.О. _____ Дата 23.07.2024



	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 1 из 6
	Сертификат анализа № 054.07.2024	

Торговое наименование, форма выпуска, дозировка	Ривия®, раствор для подкожного введения, 50 мг/мл, 1 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт	Объем партии	1 671 уп.
Номер серии (партии)	0030624	Дата производства	19.06.2024
Срок годности	05.2027	НД, по которому выполнен контроль	ЛП-007057-310521 Изм. № 1

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП ЛП-007057-310521 Изм. № 1	Результаты Испытаний
1	Описание	Прозрачный или с небольшой опалесценцией от бесцветного до желтоватого цвета раствор.	С небольшой опалесценцией желтоватого цвета раствор.
2	Подлинность	Препарат должен нейтрализовать цитотоксическое действие фактора некроза опухоли (ФНОα) на клетки линии U-937.	Соответствует
		Профиль триптических пептидов на пептидной карте испытуемого раствора в отношении числа и интенсивности основных пиков должен соответствовать профилю триптических пептидов на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
		Профиль триптических пептидов на пептидной карте контрольного раствора в отношении числа и интенсивности основных пиков должен соответствовать профилю триптических пептидов на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
		Сопоставимость времен удерживания реперных пиков на хроматограмме испытуемого раствора по отношению к временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме стандартного раствора должна быть не менее 95 %. Нормализованные высоты реперных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны быть сопоставимы с нормализованными высотами соответствующих пиков на хроматограмме стандартного раствора не менее чем на 70 %.	Сопоставимость времен удерживания реперных пиков на хроматограмме испытуемого раствора по отношению к временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме стандартного раствора 99,76 %. Нормализованные высоты реперных пиков на

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6



	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 2 из 6
	Сертификат анализа № 054.07.2024	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП ЛП-007057-310521 Изм. № 1	Результаты Испытаний
			хроматограмме испытуемого раствора сопоставимы нормализованным высотам соответствующих пиков на хроматограмме стандартного раствора на 90,32 %.
		На электрофореграммах испытуемого и стандартного раствора присутствует одна основная полоса. Интенсивность окрашивания и электрофоретическая подвижность основной полосы на электрофореграмме испытуемого раствора должна соответствовать интенсивности и электрофоретической подвижности основной полосы на электрофореграмме стандартного раствора.	Соответствует
3	Гликановый профиль	Сумма нейтральных гликанов – от 40 до 60 %;	52 %
		Сумма сиалированных гликанов – от 40 до 60 %.	48 %
4	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталонном III.	Препарат выдерживает сравнение с эталоном III.
5	Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном Y ₅ .	Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y ₅
6	pH	От 6,1 до 6,5.	6,3
7	Механические включения	В соответствии с требованиями	Соответствует
	Видимые частицы		
	Невидимые частицы		
		Частицы размером более 10 мкм – не более 6000/шприц,	965
		частицы размером более 25 мкм – не более 600/шприц.	28
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
9	Чистота	Содержание мономера (A+A'+A'') – не менее 94,0 %;	97,8 %

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6



	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 3 из 6
	Сертификат анализа № 054.07.2024	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП ЛП-007057-310521 Изм. № 1	Результаты Испытаний
	Эксклюзионная ВЭЖХ	Содержание высокомолекулярных примесей – не более 4,5 %.	1,9 %
	Хроматография гидрофобного взаимодействия	Содержание основной формы – не менее 79,0 %;	95,7 %
		Содержание форм с нарушением третичной структуры – не более 18,0 %;	2,4 %
		Содержание деградационных форм – не более 7,0 %.	1,9 %
	Вертикальный электрофорез в полиакриламидном геле в редуцирующих условиях	Сумма низкомолекулярных примесей – не более 10 %.	5 %
10	Осмоляльность	От 280 до 340 мОсм/кг.	319 мОсм/кг
11	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,4 ЕЭ/мг этанерцепта.	Менее 0,2 ЕЭ/мг
12	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Нетоксичный
13	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
14	Содержание белка	От 45 до 55 мг/мл.	50 мг/мл
15	Специфическая активность	От 80 % до 140 % от активности стандартного образца.	114 %
16	Сахароза	От 7,0 до 13,0 мг/мл.	9,0 мг/мл
17	Глицин	От 3,92 до 7,28 мг/мл.	5,42 мг/мл
18	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в стерильные шприцы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл со стальной иглой производства Nuova Omprì и бромбутиловым стоппером с покрытием FluorTec® производства West Pharmaceutical services Co., Ltd с системой защиты иглы Preventis производства BD или без нее. На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1,0 мл в стерильные шприцы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл со стальной иглой производства Nuova Omprì и бромбутиловым стоппером с покрытием FluorTec® производства West Pharmaceutical services Co., Ltd. Каждый шприц помещают в автоинжектор	По 1,0 мл в стерильных шприцах бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл со стальной иглой производства Nuova Omprì и бромбутиловым стоппером с покрытием FluorTec® производства West Pharmaceutical services Co., Ltd, без системы защиты иглы. На каждый шприц наклеена самоклеящаяся этикетка. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6



	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 4 из 6
	Сертификат анализа № 054.07.2024	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП ЛП-007057-310521 Изм. № 1	Результаты Испытаний
		производства SHL Medical AG. На каждый автоинжектор наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 шприцу или 1 автоинжектору в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ с покрытием бумагой или без покрытия. По 4, 8 или 24 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению и соответствующим количеством салфеток спиртовых помещены в картонную пачку. На пачку может быть нанесена этикетка контрольного вскрытия.	пленки ПВХ с покрытием бумагой. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению и соответствующим количеством салфеток спиртовых помещены в картонную пачку. На пачку нанесена этикетка контрольного вскрытия.
19	Маркировка	На этикетке шприца или автоинжектора указывают международное непатентованное наименование, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, дату производства, «Годеи до:», лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем наполнения в мл, количество действующего вещества в одном шприце в мг, «СТЕРИЛЬНО», «ПОДКОЖНО», условия хранения, товарный знак фирмы-производителя. На картонной пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование фирмы-производителя и её товарный знак, юридический адрес и адрес места производства, номер серии, дату производства, «Годеи до:», номер регистрационного удостоверения, состав на 1 мл (название и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), концентрацию в мг/мл, объем наполнения в мл, количество действующего вещества в одном шприце/автоинжекторе в мг, количество шприцев/автоинжекторов в пачке, графическое изображение шприца/автоинжектора, лекарственную форму, количество спиртовых салфеток в комплекте, условия отпуска, условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «ПОДКОЖНО», предупредительные надписи «Хранить в	На этикетке шприца указано международное непатентованное наименование, торговое наименование лекарственного препарата, номер серии, дата производства, «Годеи до:», лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем наполнения в мл, количество действующего вещества в одном шприце в мг, «СТЕРИЛЬНО», «ПОДКОЖНО», условия хранения, товарный знак фирмы-производителя. На картонной пачке указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование фирмы-производителя и её товарный знак, юридический адрес и адрес места производства, номер серии, дата производства, «Годеи до:», номер регистрационного удостоверения, состав на 1 мл (название и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), концентрацию в мг/мл, объем наполнения в мл, количество действующего вещества в одном шприце/автоинжекторе в мг, количество шприцев/автоинжекторов в пачке, графическое изображение шприца/автоинжектора, лекарственную форму, количество спиртовых салфеток в комплекте, условия отпуска, условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «ПОДКОЖНО», предупредительные надписи «Хранить в

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6



	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 5 из 6
	Сертификат анализа № 054.07.2024	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП ЛП-007057-310521 Изм. № 1	Результаты Испытаний
		недоступном для детей месте», «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию», «Не применять после истечения срока годности», «Препарат получен с использованием технологий рекомбинантной ДНК», штрих-код. Примечание: на пачку картонную могут наноситься фармакод, средства идентификации, GTIN и индивидуальный серийный номер торговой единицы.	до:», номер регистрационного удостоверения, состав на 1 мл (название и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), концентрация в мг/мл, объём наполнения в мл, количество действующего вещества в одном шприце в мг, количество шприцев в пачке, графическое изображение шприца, лекарственная форма, количество спиртовых салфеток в комплекте, условия отпуска, условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «ПОДКОЖНО», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию», «Не применять после истечения срока годности», «Препарат получен с использованием технологий рекомбинантной ДНК», штрих-код. Примечание: На пачку картонную нанесены средства идентификации, GTIN и индивидуальный серийный номер торговой единицы.
20	Условия хранения	При температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	Соответствует
21	Срок годности	3 года.	Соответствует

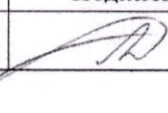
Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6



	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 6 из 6
	Сертификат анализа № 054.07.2024	

Дата анализа:	21.06.2024 – 23.07.2024
Заключение:	Ривия®, раствор для подкожного введения, 50 мг/мл, 1 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт № серии 0030624 соответствует требованиям НД ЛП-007057-310521 Изм. № 1

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник ОКК	Арутюнов А.О.		23.07.2024

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 01.08.2024 14:24»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Противоположитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях привоеводства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
23.07.2024	Ривин®: раствор для подкожного введения 50 мг/мл 1 шт. (1 мл), шприца (4), пакеты картонные/ в комплекте с салфетками спиртовыми - 4 шт.	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма", Россия	ЛП-007057-310521; Изм. №1 к ЛП-007057-310521	ООО "ПСК Фарма"	0030624	-