

	АО «ОПТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 1 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 174КХ от 30.07.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Наименование	Хумира® (раствор для подкожного введения 100 мг/мл (шприц) 0,4 мл x 1) x 2 (пачка картонная)
Произведено/Упаковано	Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ и Ко.КГ, Германия / АО «ОПТАТ», Россия
Номер серии	61402AS07
Дата производства	30.01.2024
Годен до	12.2025 (31.12.2025)
Количество в серии, ед. изм.	5 980 УП
Испытания проведены согласно:	НД ЛП-№(000630)-(РГ-RU)-110423
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(000630)-(РГ-RU) от 16.03.2022

Показатель	Нормы	Результат испытания
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Идентификация		
Адалимумаб	Профиль хроматограммы испытуемого раствора должен визуальным образом соответствовать профилю хроматограммы стандартного раствора адалимумаб по временам удерживания и относительной интенсивности основных пиков.	Соответствует стандарту
Полисорбат 80	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора полисорбата 80.	Соответствует стандарту
Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном IV	Менее эталона IV
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном B7	Менее эталона B7
Механические включения: Видимые частицы	Видимые невооруженным глазом механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле на темном и светлом фоне. Допустимо наличие небольших полупрозрачных частиц.	Выдерживает требования
Механические включения: Невидимые невооруженным глазом частицы размером ≥ 10 мкм	не более 6000/шприц	206 частиц/шприц

Исполн. Верина
 01.08.2024 г.
 Сидячих С.А.

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 2 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 174КХ от 30.07.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Показатель	Нормы	Результат испытания
частиц размером ≥ 25 мкм	не более 600/шприц	8 частиц/шприц
рН	От 4,9 до 5,5	5,2
Осмоляльность	От 260 до 320 мОсм/кг	292 мОсмол
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	0,43 мл
Чистота: ионообменная ВЭЖХ		
Первый кислотный регион	не более 8 %;	3 %
второй кислотный регион	не более 16%;	10 %
сумма лизиновых вариантов	не менее 75%;	85 %
пик между пиком лизина1 и пиком лизина2	не более 5%	1 %
Чистота: Гель-электрофорез в восст усл Г		
Суммарная площадь пиков препарата	не менее 98 %	Более 98 %
Чистота: Гель-электрофорез в невосст усл		
Суммарная площадь пиков препарата	не менее 85 %;	Более 85 %
полоса 1(2 тяжелые цепи + 1 легкая цепь)	не более 10%;	Менее 10 %
полоса 2 (2 тяжелые цепи)	не более 5%	Менее 5 %
прочие единичные идентифици-нные полосы	(>200 кДа, 1 тяжелая цепь + 1 легкая цепь, 1 тяжелая цепь, 1 легкая цепь)- не более 3%;	Менее 3 %
сумма неидентифицированных цепей	не более 3%	Менее 3 %

копия берис
 01.08.2024 г.
 Ситанина С.А.

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 3 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 174КХ от 30.07.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Показатель	Нормы	Результат испытания
ВЭЖХ (гель - фильтрация)		
Пик мономера	не менее 98%	100 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 20 ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Препарат не должен быть токсичным	Соответствует
Общий белок	От 90 до 110 мг/мл	98 мг/мл
Специфическая активность	От 80 до 125 % по сравнению со стандартным образцом	102 %
Полисорбат 80	От 0,5 до 1,5 мг/мл	1,0 мг/мл
Упаковка	По 0,4 мл в однодозовые шприцы из бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм.). По 1 шприцу в блистере из ПВХ и ламинированной бумаги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачке картонной.	По 0,4 мл в однодозовых шприцах из бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм.). По 1 шприцу в блистере из ПВХ и ламинированной бумаги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачке картонной.

копие Верно
 01.08.2024
 Сидяшине

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022	Стр. 5 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 174КХ от 30.07.2024	Код: Ф02СОП-КО-07000-39-08

Показатель	Нормы	Результат испытания
	Дополнительно указывают: логотип, наименование и страну организации, осуществляющей упаковку и выпускающий контроль качества, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Примечание: 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.	веществ, изображение шприца, количество блистеров в пачке картонной, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, надпись «Стерильно.»; нанесены внутренние заводские коды. Дополнительно указано: логотип, наименование и страна организации, осуществляющей упаковку и выпускающий контроль качества, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата соответствует требованиям

НД ЛП-№(000630)-(РГ-РУ)-110423

Начальник Отк
Должность

Турова С. Н.
ФИО



30.07.2024
Дата

копия вввв
от 08.08.2024
Системная С. Н.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 02.08.2024 12:18»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
31.07.2024	Хумира®: раствор для подкожного введения 100 мг/мл 1 шт. (0,4 мл), шприца (2), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Веттер Фарма-Фертинг ГмбХ и Ко. КГ, Германия (Производитель (готовой ДФ)); Веттер Фарма-Фертинг ГмбХ и Ко. КГ, Германия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку))	ЛП-№(000630)-(PT-RU)-110423	АО "ОРТАТ"	61402AS07	-