

202696
119030



报告书编号:YJ202100821



160900140124

上海市食品药品检验研究院 检验报告书

检品名称:司库奇尤单抗注射液(可善挺)

供样单位:北京诺华制药有限公司

检验目的:进口法定检验

签发日期:2021-8-23





160900140124

上海市食品药品检验研究院

进口药品检验报告书

进口检验专用章
(1)

第1页, 共2页

报告书编号: YJ202100821

检品中文名称	司库奇尤单抗注射液(可善挺)	检品编号	YJ202100821
检品英文名称	Secukinumab Injection(Cosentyx)		
生产单位/产地	Novartis Pharma Stein AG/瑞士	批号	SCLX5
报验单位	北京诺华制药有限公司	规格	1ml: 150mg
注册证号	S20190023	剂型	注射剂
批件号	2021B00170	包装规格	每盒1支(预装式自动注射笔)
合同号	4701304840	检验目的	进口法定检验
收样日期	2021-07-28	有效期至	2023-02-28
抽样数量	130盒	报验数量	17698盒
检验依据	进口药品注册标准JS20210003		

检验项目

标准规定

检验结果

【外观】

自动注射笔应有笔盖和标签, 密封桥接组件不应断裂, 注射器应存在于自动注射笔组装件内, 通过窗口查看注射器不应损坏

自动注射笔有笔盖和标签, 密封桥接组件无断裂, 注射器存在于自动注射笔组装件内, 通过窗口查看注射器无损坏

【鉴别】

(1) 阳离子交换色谱

应与参比品的保留时间一致

与参比品的保留时间一致

(2) 生物学活性

应呈剂量依赖性抑制IL-6的释放

呈剂量依赖性抑制IL-6的释放

(3) 自动注射笔中注射器的鉴别

应符合规定

符合规定

【检查】

颜色

应无色至淡黄色, 与Y5号标准比色液比较, 不得更深(欧洲药典)

符合规定

澄清度

澄清至乳光($\leq 18\text{NTU}$)

符合规定

可见异物

应符合规定

符合规定

不溶性微粒

每个容器中含 $10\mu\text{m}$ 及以上的微粒不得超过5000粒

符合规定

含 $25\mu\text{m}$ 及以上的微粒不得超过600粒

符合规定

pH值

应为5.5~6.1

5.8

渗透压摩尔浓度

应为300~400mOsmol/kg

344mOsmol/kg

SDS-PAGE电泳

杂质总量应不高于2.0%

符合规定

接下页



160900140124

上海市食品药品检验研究院

进口药品检验报告书

第2页, 共2页

报告书编号: YJ202100821

进口检验专用章

检验项目	标准规定 (1)	检验结果
	与参比品相比无新条带	符合规定
毛细管凝胶电泳 (CE-SDS)	单体应不低于95.0%	97.8%
分子排阻色谱 (SEC-HPLC)	单体应不低于97.5%	98.9%
	聚合物总量应不高于2.5%	1.0%
	片段总量应不高于1.5%	0.1%
阳离子交换色谱 (CEX-HPLC)	主峰应不低于73.1%	78.6%
	酸性峰总量应不高于16.0%	12.4%
	碱性峰总量应不高于18.0%	9.0%
反相色谱 (RP-HPLC)	主峰应不低于81.0%	87.9%
	主峰前各峰总和应不高于10.0%	2.8%
	主峰后各峰总和应不高于13.0%	9.3%
蛋白质含量	应为135.0~165.0mg/ml	152.1mg/ml
生物学活性	应为参比品的80%~125%	117%
无菌	应无菌生长	符合规定
细菌内毒素	应小于0.4EU/mg	符合规定
异常毒性	应符合规定	符合规定
游离巯基含量	应为2.0~2.7mol/mol	2.2mol/mol
蛋氨酸含量	应不低于2.5mmol/L	5.1mmol/L
聚山梨酯80含量	应为0.01~0.03%(w/v)	0.03%
剂量准确度	应符合规定	符合规定
毛细管区带电泳	BP1不得过5.0%	3.6%

以下空白



结论: 本品按进口药品注册标准JS20210003检验, 结果符合规定。

授权签字人:

史晓峰

签发日期: 2021年8月23日

国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号: JYSB2000111

通知书编号: 2021B00170

药品名称	药品通用名称: 司库奇尤单抗注射液 英文名/拉丁名: Secukinumab Injection		
商品名称	中文: 可善挺 英文: Cosentyx		
剂型	注射剂	注册分类	治疗用生物制品
规格	1ml:150mg	原进口药品注册证号	S20190023
包装规格	每盒1支; 每盒2支	药品注册标准编号	JS20210003
申请内容	1. 根据国家药品监督管理局批准的药品注册批件(批件号2019S00267)中审评结论项下提出的要求, 更新本品进口药品注册标准, 增加电荷异质性检测项目(CZE检测BP1含量)和亚型检测项目(CEX); 2. 引入新的工作对照品, 用于本品原液和制剂的检测, 其与已获批工作对照品完全一致; 3. 本品原液质量文档的补救变更, 不涉及任何实质内容的变化。		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准本品以下补充申请事项: 1. 根据国家药品监督管理局批准的药品注册批件(批件号2019S00267)中审评结论项下提出的要求, 更新本品进口药品注册标准, 增加电荷异质性检测项目(毛细管区带电泳法检测BP1含量)和电荷异构体亚型检测项目(CEX-HPLC, 羧肽酶未处理); 2. 引入新的工作对照品AIN457.02WST, 用于本品原液和制剂的检测, 其与已获批工作对照品完全一致; 3. 修订本品原液质量文档的部分文字描述, 不涉及任何实质内容的变化。生产工艺(制造及检定规程)、注册标准照所附执行。		
上市许可持有人	中文名称: ———— 英文名称: Novartis Pharma Schweiz AG 地址: 6343 Risch, Switzerland		
生产企业	中文名称: ———— 英文名称: Novartis Pharma Stein AG 地址: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		
附件	生产工艺, 质量标准		
主送	北京诺华制药有限公司		
抄送	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品注册司, 国家药品监督管理局药品监管司		
备注	生产工艺(制造及检定规程)仅发送给申请人		



No. 2003417

正 本

中华人民共和国
The People's Republic of China

进口药品注册证

IMPORTED DRUG LICENSE

注册证号: S20190023
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和
In accordance with The Drug Administration Law of P.R. of China and The Provisions
《药品注册管理办法》的规定, 兹批准下述
for Drug Registration, the following drug produced by the following company has been
公司的下述药品注册。允许进口使用。
approved and registered. The importation has been authorized thereby.

公司名称: Novartis Pharma Schweiz AG 国家: 瑞士
Company Country Switzerland

地址: 6343 Risch, Switzerland
Address

药品名称: 司库奇尤单抗注射液 商品名: 可善挺
Generic Name Secukinumab Injection Trade Name Cosentyx

主要成份: 司库奇尤单抗
Active Ingredients

剂型: 注射剂 规格: 1ml:150mg
Dosage Form Strength

包装规格: 玻璃预充式注射器(含针头)、活塞包装规格: 每盒1支; 每盒2支; 每盒
Package Size 1支(预装式自动注射笔); 每盒2支(预装式自动注射笔) 药品有效期: 24个月
Shelf Life

生产厂: Novartis Pharma Stein AG 国家: 瑞士
Manufacturer Country Switzerland

地址: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
Address

备注: 1. 本证有效期至 2024 年 3 月 27 日。
Remarks Valid Until Mar. 27, 2024

2. 注册标准: 进口药品注册标准JS20190059。
Specifications

3. 本品制造及检定规程仅发送给申请人。

原《进口药品注册证》注销。

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

2020年5月25日
May 25, 2020
进口药品注册
专用章
No. 19001270

副 本

中华人民共和国
The People's Republic of China

进口药品注册证

IMPORTED DRUG LICENSE

注册证号: S20190023
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和
In accordance with The Drug Administration Law of P.R. of China and The Provisions
《药品注册管理办法》的规定, 兹批准下述
for Drug Registration, the following drug produced by the following company has been
公司的下述药品注册。允许进口使用。
approved and registered. The importation has been authorized thereby.

公司名称: Novartis Pharma Schweiz AG 国家: 瑞士
Company Country Switzerland

地址: 6343 Risch, Switzerland
Address

药品名称: 司库奇尤单抗注射液 商品名: 可善挺
Generic Name Secukinumab Injection Trade Name Cosentyx
主要成份: 司库奇尤单抗

Active Ingredients

剂型: 注射液 规格: 1ml:150mg
Dosage Form Strength

包装规格: 玻璃预充式注射器(含针头)、活塞包装规格: 每盒1支; 每盒2支; 每盒
1支(预装式自动注射笔); 每盒2支(预装式自动注射笔) 药品有效期: 24个月
Package Size Shelf Life

生产厂: Novartis Pharma Stein AG 国家: 瑞士
Manufacturer Country Switzerland

地址: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
Address

备注: 1. 本证有效期至 2024 年 3 月 27 日。
Remarks Valid Until Mar. 27, 2024

2. 注册标准: 进口药品注册标准JS20190059
Specifications

3. 本品制造及检定规程仅发送给申请人。

4. 原《进口药品注册证》注销。

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

2020年5月25日

进口药品注册
专用章

No. 19000769

进口药品通关单

07T202104629

编号:

上海海关

海关:

根据《药品进口管理办法》的有关规定,下列药品已予进口备案,请予办理报关验放手续。

药品名称(中/英): 司库奇尤单抗注射液/Secukinumab Injection

商品名(中/英): 可善挺/Cosentyx

收货单位: 北京诺华制药有限公司

报验单位: 北京诺华制药有限公司

HS商品编码: 3002150090

提运单号: 23520647340

合同号: 4701304840

进口口岸: 上海

唛头:

药品生产厂: Novartis Pharma Stein AG 产地: 瑞士

剂型: 注射剂 规格: 1ml:150mg

注册证号/批件号: S20190023

包装规格: 每盒1支(预装式自动注射笔)

药品批号: SCLX4, SCLX5

进口数量: 4573.554千克, 68262盒

进口货值:

抽样单位: 上海市食品药品检验所

备注: 本通关单自签发之日起15日内有效,逾期需重新办理。



(说明: 本单由国家食品药品监督管理局统一印制,一式四联。第一联(白)存档,第二联(红)交海关,第三联(绿)交进口单位,第四联(黄)交口岸药品检验所。)