

Paul-Ehrlich-Institut, Postfach 13 0223, Langen

Zoetis Belgium SA
1, rue Laid Burniat
1348 - LOUVAIN-LA-NEUVE

Az: N2.04.01.0102
Bearb.-Nr.: 3608/17
Eingang der Proben: 09.11.2017
Eingang des Antrages: 09.11.2017
Langen, den 17.11.2017

BESCHIED

über das Ergebnis der staatlichen Chargenprüfung gemäß §32 des Arzneimittelgesetzes vom 24 August 1976 (BGBl. I S. 2445) in der geltenden Fassung.

Die im Folgenden genannte Charge wird freigegeben

Die Kosten werden gesondert festgesetzt.

Bezeichnung des Arzneimittels	Cytopoint 30 mg		
Zulassungs-Nr.	EU/2/17/205/005		
Chargenbezeichnung	260719	Verwendbar bis	04.2019
Anzahl der Behältnisse	368 x 1 ml	Einzeldosen pro Behältnis	-
Behältnistyp	Glasflaschen		
Name und Adresse des Herstellers, wenn nicht identisch mit dem Antragsteller	Zoetis Belgium SA 1, rue Laid Burniat 1348 - LOUVAIN-LA-NEUVE		

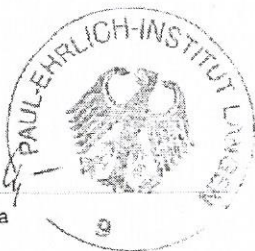
Diese Charge wurde mit dokumentierten Untersuchungsverfahren geprüft, die Teil eines Qualitätsmanagementsystems sind.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, schriftlich oder zu Niederschrift einzulegen.

Im Auftrag

Dr. Heike Gyra



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

Generated Date:
Nov 7, 2017

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ZOETIS BELGIUM SA, a wholly-owned subsidiary of Zoetis Inc.
RUE LAID BURNIAT, 1
B-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE
BELGIUM
AUTHORIZATION NUMBER 419V

Item: 10017095
 Title: CYTOPOINT 2X1 ML (30MG/ML)
 Expiration Date: 04/2019
 Date Of Manufacture: 05/05/2017
 Market: Germany-Romania-Hungary
 Lot Number: 260719 Associated Lots: 227186

<u>TEST NAME</u>	<u>SPECIFICATION</u>	<u>UNIT</u>	<u>RESULT</u>
Description/Opalescence	The product should be not more opalescent than standard III (18 NTU).	N/A	Conform
Description/Coloration	The product should be not more coloured than B5	N/A	Conform
Description/Visible particles	The product should be free from plainly visible particulate matter.	N/A	Conform
pH	$4.7 \leq x \leq 5.3$	N/A	5.2
Purity	$\geq 96\%$ Monomer	%	97
Free Methionine content	$0.09 \leq x \leq 0.11$	mg/mL	0.09
Protein content by absorbance	$27 \leq x \leq 33$	mg/mL	29
Product-related impurities (LMMS)	≤ 4	%	3
Product-related impurities (HMMS)	≤ 1	%	0
Osmolality	≥ 240	mOsm/kg	290
Sterility	No growth	N/A	No Growth
Endotoxin content	≤ 6	IU / mL	1
Identity/Specific activity	≥ 0.80	N/A	1.08

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Generated Date:
Nov 7, 2017

ZOETIS BELGIUM SA, a wholly-owned subsidiary of Zoetis Inc.
RUE LAID BURNIAT, 1
B-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE
BELGIUM
AUTHORIZATION NUMBER 419V

Item: 10017095
Title: CYTOPOINT 2X1ML (30MG/ML)

Expiration Date: 04/2019
Date Of Manufacture: 05/05/2017
Market: Germany-Romania-Hungary

Lot Number: 260719 Associated Lots: 227186

After reviewing all manufacturing and testing data, I hereby certify that the above information is authentic and accurate. The batch has been tested and manufactured including packaging and quality control in full compliance with Good Manufacturing Practices and in compliance with methods and standards, as described in the applicable quality agreements, the local regulatory requirements and those requirements stipulated in the marketing authorization.

Lot Release Signature: Philippe Perz
Lot Release System Timestamp: Nov 7, 2017 9:39:05 AM

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.