2277

Bristol Myers Squibb™

Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малудларт, Дублин 15, Ирландия. Телефон + 353. 1. 8854000 Факс + 353.1.8854001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название препарата:	Опдиво концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (1флакон х 10 мл)
САП код:	1334202
Номер серии:	ABX9360
Номер РУ:	ЛП-004026 от 22 декабря 2016 (дата замены 01октября 2020)
Номер НД:	ЛП-004026-271219, Изм. 1,2,3
Дата производства:	28 августа 2020
Годен до:	07.2023

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание (Цветность)	Раствор от бесцветного до светло-желтого цвета	Бесцветный
Описание(Прозрачность)	Прозрачный или опалесцирующий раствор	Опалесцирующий
Белок	9.0 – 11.0 мг/мл	9.9 мг/мл
pH	5.5 – 6.5	6.1
Полисорбат 80	100 – 300 мг/мл	187 мг/мл
Осмоляльность	310-370 мОсм/кг	339 мОсм/кг
Механические включения Невидимые >= 10 микрон >= 25 микрон	 <= 6000 частиц/флакон <= 600 частиц/флакон	 102 частиц/флакон 1 частиц/флакон
Извлекаемый объём	>= 10.0 мл	10.6 мл
Однородность ниволумаба по молекулярной массе: - площадь пика мономера - площадь пика высокомолекулярных соединений - площадь пиков низкомолекулярных соединений	 >= 97.0 % <= 2.1 % <= 0.9 %	 99.2 % 0.6 % 0.2 %
Чистота: - Капилярное изоэлектрическое фокусирование - Капиллярный электорофорез с додецилсульфатом натрия - невосстановленные образцы, основные пики - восстановленные образцы, пики тяжелых и лёгких цепей	 Кислая группа <=49.0% Главный пик >=43.0% >=94% >=97%	 33.2% 60.2% 98% 97%
Подлинность Триптическое пептидное картирование	Образец идентифицируется как ниволумаб	Образец идентифицируется как ниволумаб

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ ИНН 7705022542 № 36661 МОСКВА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ (СКЛАД)

Bristol Myers Squibb

Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, Ирландия. Телефон + 353. 1. 8854000 Факс + 353.1.8854001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название препарата:	Опдиво концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (1флакон х 10 мл)
САП код:	1334202
Номер серии:	ABX9360
Номер РУ:	ЛП-004026 от 22 декабря 2016 (дата замены 01октября 2020)
Номер НД:	ЛП-004026-271219, Изм. 1,2,3
Дата производства:	28 августа 2020
Годен до:	07.2023

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Специфическая активность: - ELISA (ИФА с фиксированным антигеном) - ELISA (конкурентный анализ)	80-120% 70-130%	98 % 97 %
Бактериальные эндотоксины	<= 0,20 ЕЭ/мг	< 0,05 ЕЭ/мг
Стерильность	Соответствует USP требованиям «рост не выявлен»	Соответствует USP требованиям «рост не выявлен»
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапозоне 8°-25 °C на свету	>=135.00 ч	251.24 ч
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапозоне 8°-25°C без света	>=352.00 ч	586.24 ч

Составлен: *Подпись* Дата: 17 июня 2021

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями страны -импортёра.

Уполномоченное лицо: *Подпись*

Дата: 17 июня 2021

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ (СКЛАД) ИНН 7705022542 № 36661 МОСКВА

Bristol Myers Squibb

Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, Ирландия. Телефон + 353. 1. 8854000 Факс + 353.1.8854001

Заявление производителя

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Опдиво концентрат для приготовления раствора для инфузий 100мг (1флакон х 10 мл)
САП КОД:	1334202
НОМЕР СЕРИИ:	ABX9360
НОМЕР РУ:	ЛП-004026 от 22 декабря 2016 (дата замены 01 октября 2020)
НОМЕР НД:	ЛП-004026-271219 ИЗМ. 1,2,3
НАЗВАНИЕ СУБСТАНЦИИ:	Ниволумаб
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СУБСТАНЦИИ:	Лонза Биолоджикс инкорпорэйтед, США 101 International Drive, Potsmouth New Hampshire 03801, USA
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ/ ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА:	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд.Лиабилити Компани, США Road State 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA
НОМЕР СЕРИИ СУБСТАНЦИИ:	ABQ4573
ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА:	Каталент Ананьи С.р.л. , Италия Localita Fontana del Ceraso SNC Strada, Provinciale,41, Anagni (FR) 03012 Italy
НОМЕР СЕРИИ:	ABV6558
ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:	Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, Ireland
УПАКОВКА:	По 10 мл во флакон прозрачного бесцветного стекла типа I, герметично закрытый бутилрезиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
МАРКИРОВКА:	В соответствии с НД
ХРАНЕНИЕ:	При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Не встряхивать.
СРОК ГОДНОСТИ:	3 года

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО: *подпись*
ДАТА: 17 июня 2021

Перевод соответствует оригиналу
Менеджер по качеству БМС, Россия,
Абашина Н.А.

Абашина

Общество с ограниченной ответственностью Бристол-Майерс Сквибб Отдел качества ИНН 7705022542 Москва

Общество с ограниченной ответственностью Бристол-Майерс Сквибб ИНН 7705022542 Москва № 36661 Для документов (склад)