

**Сертификат соответствия серии медицинских продуктов, связанный с
выпуском серии компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ**

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт:	Ксолар®, омализумаб, раствор для подкожного введения 150 мг		
Дозировка:	150 мг/1 мл		
Лекарственная форма:	Раствор для подкожного введения		
Тип упаковки:	1 предзаполненный шприц 1 мл		
Глобальный материал №:	749542	Серия №:	AVXS293903
РУ:	ЛП-№(006630)-(ПГ-RU)	Локальный материал №:	749542
Дата изготовления:	18-05-2026	Срок годности:	10-2027
Количество единиц продукта:	4990	Страна назначения:	Россия

Сведения об испытаниях, а также требования, результаты и заключения представлены в соответствующем сертификате (или сертификатах)

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Сертификат №:	Vetter CoC подписан Christian Wachter 26-02-2026 (01105269_AVXS293903c)		
Продукт:	BP10-S-SN Ксолар 150 мг		
Глобальный материал №:	749542	Серия №:	AVXS293903
Производитель (Наименование и Адрес):	Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Моосвейсен 2, 88214 Равенсбург, Германия		
Номер производственной лицензии:	DE_BW_01_MIA_2025_0016		

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕ:

Сертификат №:	Vetter CoC подписано S.Rotzsche 19-06-2026 (01104834_AVXS2939c)		
Продукт:	S-O Xolair (Ксолар) Lisy 150 mg/ 1 ml SGP		
Глобальный материал №	890764	Серия №:	AVXS2939
Производитель:	Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия		
Номер производственной лицензии:	DE_BW_01_MIA_2025_0021		

СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПЫТАНИЯХ:

Сертификат №:	700271 (Номер отчёта CoA, указанный в CoA компании Novartis Pharma Stein AG)		
Продукт:	XOLAIR (КСОЛАР) LISY 150 mg 20GLW 1ML.011		
Глобальный материал №	890764	Серия №:	AVXS2939Error! Reference source not found.
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария		
Номер производственной лицензии:	511620-102719967		

СВЕДЕНИЯ ОБ ОТКЛОНЕНИЯХ:

☒	Не было сообщений об отклонениях, выявленных во время производственных операций
☐	Во время производственных операций наблюдалось(-ись) отклонение(-я), которое(-ые) было(-и) расследовано(-ы) компетентным лицом. Расследование пришло к выводу, что отклонение(-я) не влияет(-ют) на безопасность и эффективность продукта.
	Ссылка на основные/критические отклонения: «N/A» или «Record ID»:

**Сертификат серии медицинских продуктов, связанный с выпуском серии
компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ****КОММЕНТАРИИ**

- Продукт произведен полностью в соответствии со спецификацией в ЛП-№(006630)-(РГ-RU)-101225.
- Производитель субстанции Омализумаб, серия SBA246, Новartis Сингапур Фармасьютикал Мэнюфэкчеринг Пте. Лтд., Сингапур.
- Микробиологические тесты проведены в Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко КГ (Сертификат №00160296).
- Не было выявлено никаких отклонений, потенциально влияющих на соответствие требованиям GMP и/или требованиям регистрационного удостоверения.
- Дата окончания срока годности указана в формате ММ/ГГГГ. Данный формат включает последний день месяца.
- Транспортировка из Хаба в Страну назначения находится под локальной ответственностью Страны назначения.
- SKU CO: 200145575.
- Выпускающий контроль качества: Новartis Фармасьютика С.А., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Испания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Настоящим я удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия произведена, а также упакована/промаркирована и прошла контроль на вышеуказанных производственных площадках в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа, а также требованиями регистрационного удостоверения страны, в которую осуществляется импорт серии. Записи по производству, упаковке и анализу серии были оценены и соответствуют требованиям GMP.

Лицо, выдавшее сертификат:

Sanpere Amat Emma
Уполномоченное лицо Novartis
Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764,
08013 Барселона, Испания Лицензия
1520E

Дата: 02.07.2026

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 00160296

Версия 1.0

Система VP1

Создано: 18.06.2026 13:51:51

Стр.1/2

Материал №:	50008977	Продукт:	L Ксолар auftauen 4201 2nd
Действует с:	17.09.2020		
Серия №:	AVXS2939Error! Reference source not found.	№ производств. Заказа:	01103124-020
Тест №:	40000485113		
МВ МЕТ			
Тесты	Спецификация/ Результат		Результаты
Методы			
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ) после заполнения шприца 1			
[11325] Евр. Ф, USP	<8,0 КОЕ/ мл <8,0 КОЕ/ мл Тестирующий сайт: VLA		Соответствует
Общее количество аэробных микроорганизмов до резервуара высокого давления с внутренней фильтрацией 1			
[10576] Евр. Ф	≤10 КОЕ/100 мл 0 КОЕ/100 мл сосуд под давлением H75 Тестирующий сайт: VLA		Соответствует
Общее количество плесневых грибов/дрожжей до резервуара высокого давления с внутренней фильтрацией 1			
[10576] Евр. Ф	≤10 КОЕ/100 мл 0 КОЕ/100 мл сосуд под давлением H75 Тестирующий сайт: VLA		Соответствует
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ) после заполнения шприца 1			
[11325] Евр. Ф, USP	<8,0 КОЕ/ мл <1,25 КОЕ/ мл Тестирующий сайт: VLA		Соответствует

Продолжение на следующей странице

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 00160296

Версия 1.0

Дата: 18.06.2026 13:51:51

Система VP1

Стр.2/2

<u>MB MET</u>		
Тесты	Спецификация/	Результаты
Методы	Результат	
Стерильность, заполненные шприцы, итоговый контроль		
[10204] Евр. Ф/USP	Соответствует Соответствует <i>Тестирующий сайт: VLA</i>	Соответствует
<u>Мониторинг окружающей среды</u>		
Тесты	Спецификация	Результаты
Методы	Результат	
Экзогенный мониторинг класса 100 (ежедневно)	Соответствует Соответствует	Соответствует
Экзогенный мониторинг класса 10000 (ежедневно)	Соответствует Не соответствует	Не соответствует

Выпуск

18.06.2026 12:58:26 CET

Sandra Hugo

PNo. 207409

Дата

Руководитель контроля качества

[Этот отчет был сгенерирован электронно и содержит электронную подпись]

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 700271

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 150 MG (150 МГ) 20 GLW 1 ML.011		
№ материала: 890764		
Глобальный материал №: 890764	Серия №:	AVXS2939
LIMS №: 260606		
Дата изготовления: 18-05-2026	Срок годности:	10-2027
Тестовая монография: PP_7004870_004_R_02 + PP_7004870_004_R_03		
Тесты	Требования	Результаты
Внешний вид контейнера	Бесцветный стеклянный шприц 1 мл	Соответствует
Внешний вид раствора турбидиметрически	Не более 30 NTU	24 NTU
Внешний вид раствора турбидиметрически	Прозрачный или слегка опалесцирующий(Опалесценция не более эталона IV Евр.Ф)	Соответствует
Цвет раствора	Не более интенсивный, чем BY5(Евр.Ф.)	BY7
Цвет раствора	От бесцветного до светло-коричневато-желтого	Бесцветный
pH (Евр.Ф./Ам.Ф)	5.8-6.2	5.9
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.01 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.01 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.01 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.01 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.01 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Мин 1.0 мл	1.0 мл

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ 700271**

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 150 MG (150 МГ) 20 GLW 1 ML.011		
Глобальный материал №: 890764	Серия №:	AVXS2939
Глобальный материал №: 890764		
LIMS №: 260606		
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Мин 1.0 мл	1.0 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Мин 1.0 мл	1.0 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Мин 1.0 мл	1.0 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Мин 1.0 мл	1.0 мл
Осмоляльность	390-470 ммоль/кг	419 ммоль/кг
Видимые посторонние частицы	Фактически свободен от видимых частиц	Соответствует
Идентификация методом КЭ	Положительно	Положительно
Количественное определение методом УФ	140-160 мг/мл	149 мг/мл
Посторонние примеси HPLC Основной пик в соответствии с PP_7004870_004_R_02	Не менее 75%	81%
Посторонние примеси HPLC Основной пик в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Не менее 75.0%	80.7%
Посторонние примеси HPLC (Метод эксклюзионной хроматографии) Мономер в соответствии с PP_PP_7004870_004_R_02	Не менее 98%	100 %
Посторонние примеси HPLC (Метод эксклюзионной хроматографии) Мономер в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Не менее 98.5%	99.7 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ 700271**

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 150 MG (150 МГ) 20 GLW 1 ML.011		
Глобальный материал №: 890764		Серия №: AVXS2939
Глобальный материал №: 890764		
LIMS №: 260606		
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик1 в соответствии с PP 7004870 004 R 02	Не менее 61%	64%
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик1 в соответствии с PP 7004870 004 R 03	Не менее 61.1%	64.3 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик2 в соответствии с PP 7004870 004 R 02	Не более 31%	28 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик2 в соответствии с PP 7004870 004 R 03	Не более 31.4%	28.2 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик3 в соответствии с PP 7004870 004 R 02	Не более 8%	5 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик3 в соответствии с PP 7004870 004 R 03	Не более 7.1%	5.2 %
Специфическая активность (10^4)	0.8-1.2 x 10^4 ЕД/мг	1.0 x 10^4 ЕД/мг
Подлинность: специфическая активность	Образец должен показать дозозависимый ответ	Соответствует
Механические частицы ≥ 10 мкм в шприце	Не более 6000 в шприце	108
Механические частицы ≥ 25 мкм в шприце	Не более 600 в шприце	3
Механические частицы ≥ 10 мкм в шприце (метод микроскопии)	Не более 3000 в шприце	Тест на затенение света пройден, поэтому данный тест не проводится
Механические частицы ≥ 25 мкм в шприце (метод микроскопии)	Не более 300 в шприце	Тест на затенение света пройден, поэтому данный тест не проводится

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 700271

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 150 MG (150 МГ) 20 GLW 1 ML.011

Глобальный материал №: 890764

Серия №: AVXS2939

Глобальный материал №: 890764

LIMS №: 260606

Заключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Анализ серии проверен и соответствует требованиям GMP.

Данные одобрены ответственным лицом.

Ответственное лицо:

Harry Adler

Функция:

QA Operational Expert

Дата и время:

25-06-2026

Данный сертификат сгенерирован автоматически. Данные были одобрены уполномоченным

Дата выпуска:

25-06-2026

Baur Ulrich

подписано квалифицированной
электронной подписью Baur
Ulrich
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=TO,
serialNumber=1440780, cn= Baur
Ulrich
Я подтверждаю точность и
достоверность данного документа
Дата: 2026.06.25 16:34:58 -02'00'