



Сертификат Анализа

АО Санофи Россия
Тверская Ул., 22
125009 Москва
Российская Федерация

Hoechst AG
Hoechst Marion Roussel
Deutschland GmbH
Aventis Pharma Deutschland GmbH
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
65926 Frankfurt am Main
телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Клиент - №: 184897
40007300

Сарклиза®, 500 мг/25 мл
Концентрат для приготовления
раствора для инфузий
1 флакон

Материал: 880847
GMID: 880847
Дата производства:
22 Мар. 2025

Серия: 5F080A
Годен до: 29. Фев.2028

Испытуемый образец
Результат

Спецификация

Описание

Соответствует

Жидкость, практически не
содержащая видимых частиц

Механические включения

Видимые включения

Соответствует

Практически без частиц

Цветность раствора

коричневый В9

Окраска препарата не
должна превышать степень 6
(Евр. Фарм)

Прозрачность раствора

не превышает эталон II

Опалесценция препарата не
должна превышать эталон
III (Евр.Ф.)

Подлинность: Иммуно-дот блоттинг
соответствует стандарту

Соответствует стандарту

Механические включения

Невидимые включения

Частицы> = 10 мкм (метод
светоблокировки)

4 / контейнер



<= 6000 /контейнер

Механические включения

Невидимые включения

Частицы> = 25 мкм (метод
светоблокировки)

4 / контейнер

<= 600 /контейнер

sanofi

Сертификат Анализа

Клиент - №:

184897

Сарклиза®, 500 мг/25 мл
Концентрат для приготовления
раствора для инфузий
1 флакон

Материал: 880847

Серия: 5F080A

GMID: 880847

Дата производства:

Годен до: 29. Фев. 2028

22 Мар. 2025

Испытуемый образец

Результат

Спецификация

pH

6.0

5.7 - 6.3

Димеры (ВЭХ)

0,3 %

<= 1.5 %

Чистота

Основной пик (H2L2) (кЭФ ДСН в
невосстанавливающих условиях)

96 %

> = 93 %

Чистота

Основной низкомолекулярный пик (H2L)
(кЭФ ДСН в невосстанавливающих
условиях)

3 %

<= 4 %

Агрегаты высшего порядка (ВЭХ),
<0,15% (ПКО)

<0,3%

<= 0.3 %

Чистота

Сумма других низкомолекулярных пиков
(кЭФ ДСН в невосстанавливающих
условиях)

1 %

<= 4 %

Изоформы

Содержание изоформ (КИЭФ) основная
изоформа

64 %

> = 55 %

Сумма кислых изоформ (КИЭФ)

24 %

<= 34 %

Сумма щелочных изоформ (КИЭФ)

11 %

<= 20 %

Мономер (ВЭХ)

99,4 %

> = 97,5 %



sanofi

Сертификат Анализа

Клиент - №: 184897

Сарклиза®, 500 мг/25 мл
Концентрат для приготовления
раствора для инфузий
1 флакон

Материал: 880847

Серия: 5F080A

GMID: 880847

Дата производства: 22 Мар. 2025
Годен до: 29. Фев. 2028

Испытуемый образец

Результат

Спецификация

Стерильность

соответствует

Соответствует Евр. Фарм.,
Яп. Фарм., Фарм.США

Бактериальные эндотоксины

<0,50 ЕЭ/мл

<5,00 ЕЭ/мл

Специфическая активность (стандарт /
образец)

96 %

70 - 130 %

Количественное определение

Общий белок (УФ)

19,7 мг/мл

18.0 - 22.0 мг/мл

Полисорбат 80 (ГХ)

0,018 %

0.015 - 0.025 %

Извлекаемый объем

26,0 мл

> = 25,0 мл

Осмоляльность

375 мОсм/кг

350 - 400 мОсм/кг

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям.

Данные стабильности и на конец срока годности применимы только при соблюдении условий хранения.

Серия выпущена и подписана

Bettina Gebhardt

30 Сен.2025 14:47

Выпуск авторизован Ответственным менеджером по продукту, являющимся уполномоченным лицом

Bettina Gebhardt



Данный документ был создан автоматически