

Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название	Опдиво концентрат для приготовления раствора	Дата	06 февраля 2025
препарата:	для инфузий 100 мг (1флакон x 10 мл) EAEU RU	производства:	
Код SAP:	1442921	Годен до:	01.2028
Номер	8158324	Рынок:	Россия
серии:			
РУ номер:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата	Количество:	14967
	переоформления 18 октября 2024)		
НД:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание (Цветность)	Раствор от бесцветного до светло-желтого цвета	От бесцветного до светло-желтого цвета раствор
Описание (Прозрачность)	Прозрачный или опалесцирующий раствор	От прозрачного до слегка опалесцирующего раствор
Белок	9.0 – 11.0 мг/мл	9.7 мг/мл
pH	5.5 – 6.5	6.1
Полисорбат 80	100 – 300 мг/мл	176 мг/мл
Осмоляльность	310-370 мОсм/кг	341 мОсм/кг
Механические включения Невидимые >= 10 микрон >= 25 микрон	<= 6000 частиц/флакон <= 600 частиц/флакон	155 частиц/флакон 0 частиц/флакон
Извлекаемый объём	>= 10.0 мл	10.5 мл
Однородность ниволумаба по молекулярной массе: - площадь пика мономера - площадь пика высокомолекулярных соединений - площадь пиков низкомолекулярных соединений	>= 97.0 % <= 2.1 % <= 0.9 %	99.4 % 0.6 % 0.1 %
Чистота: - Капиллярное изоэлектрическое фокусирование - Капиллярный электрофорез с додецилсульфатом натрия - невосстановленные образцы, основные пики - восстановленные образцы, пики тяжелых и лёгких цепей	Кислая группа <=49.0% Главный пик >=43.0% >=94% >=97%	34.3 % 60.3 % 99 % 100 %
Подлинность Триптическое пептидное картирование	Образец идентифицируется как ниволумаб	Образец идентифицируется как ниволумаб

Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд,
Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название	Опдиво концентрат для приготовления раствора	Дата	28 марта 2025
препарата:	для инфузий 100 мг (1флакон х 10 мл) EAEU RU	производства:	
Код SAP:	1442921	Годеи до:	02.2028
Номер	8158327	Рынок:	Россия
серии:		Количество:	5008
РУ номер:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата		
	переоформления 18 октября 2024)		
НД:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Специфическая активность: - ELISA (ИФА с фиксированным антигеном) - ELISA (конкурентный анализ)	80-120% 70-130%	100 % 98 %
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 диапазоне 8°-25 °C на свету	>=135.00 ч	282.00 ч
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапазоне 8°-25°C без света	>=352.00 ч	618.00 ч

Комментарии: не применимо

Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристо́л-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия.

Заявление производителя

Название препарата:	Опдиво концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (1флакон х 10 мл) EAEU RU	Дата производства:	28 марта 2025
Код SAP:	1442921	Годен до:	02.2028
Номер серии:	8158327	Рынок:	Россия
РУ номер:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата переоформления 18 октября 2024)	Количество:	5008
НД:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

НАЗВАНИЕ СУБСТАНЦИИ:	Ниволумаб
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СУБСТАНЦИИ:	Свордс Лабораториз отделение Бристо́л-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland
НОМЕР СЕРИИ СУБСТАНЦИИ:	АСМ3039
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ/ ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА:	Бристо́л-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд. Лиабилити Компани, США Road State 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674 USA
НОМЕР СЕРИИ:	ADA0426
Сертификат ЕАЭС (производитель готовой лекарственной формы)	GMP/EAEU/RU/01531-2024
ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА:	Каталент Ананьи С.р.л., Италия Localita Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale 12, Casilina 41, Anagni (FR), 03012, Italy
НОМЕР СЕРИИ:	8158324
СЕРТИФИКАТ ЕАЭС (вторичная упаковка)	GMP/EAEU/RU/01553-2024
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	Свордс Лабораториз отделение Бристо́л-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland Бристо́л-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд.Лиабилити Компани, США Road State 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA (стерильность)
СЕРТИФИКАТ ЕАЭС (контроль качества)	GMP/EAEU/RU/01663-2024 (Крузерат) GMP/EAEU/RU/01531-2024 (Манати)
ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:	Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристо́л-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF, 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

Составлен: *эл. подпись*
Проверено: *эл. подпись*

Дата: 23.02 2026
Дата: 23.02 2026

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационной документации страны-импортёра. Данная серия выпущена в соответствии действующим сертификатом производителя Крузерат Биолоджикс МІА # M11934/00001, который был выпущен Ирландским советом по лекарственным средствам

Уполномоченное лицо: *эл.подпись*

Дата: 24.02 2026

Перевод соответствует оригиналу
Старший менеджер по качеству ООО «Свикс Хэскеа»,
Титова М.С.

