

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название	Опдиво концентрат для приготовления раствора	Дата	18 февраля 2025
препарата:	для инфузий 40 мг (1флакон х 4 мл)	производства:	
Код SAP:	1442831	Годен до:	01.2028
Номер	8158970	Рынок:	Россия
серии:		Количество:	5598
РУ номер:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата переоформления 18 октября 2024)		
НД:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание (Цветность)	Раствор от бесцветного до светло-желтого цвета	Бесцветный раствор
Описание (Прозрачность)	Прозрачный или опалесцирующий раствор	опалесцирующий
Белок	9.0 – 11.0 мг/мл	10,0 мг/мл
pH	5.5 – 6.5	6.1
Полисорбат 80	100 – 300 мг/мл	166 мг/мл
Осмоляльность	310-370 мОсм/кг	341 мОсм/кг
Механические включения		
Невидимые		
>= 10 микрон	<= 6000 частиц/флакон	17 частиц/флакон
>= 25 микрон	<= 600 частиц/флакон	0 частиц/флакон
Извлекаемый объём	>= 4.0 мл	4.6 мл
Однородность ниволумаба по молекулярной массе:		
- площадь пика мономера	>= 97.0 %	99.4 %
- площадь пика высокомолекулярных соединений	<= 2.1 %	0.6 %
- площадь пиков низкомолекулярных соединений	<= 0.9 %	< 0.1 %
Чистота:		
- Капиллярное изоэлектрическое фокусирование	Кислая группа <=49.0% Главный пик >=43.0%	34.0% 60.0%
- Капиллярный электрофорез с додецилсульфатом натрия		
- невосстановленные образцы, основные пики	>=94%	99%
- восстановленные образцы, пики тяжелых и лёгких цепей	>=97%	100%
Подлинность	Образец	Образец идентифицируется как
Триптическое пептидное картирование	идентифицируется как ниволумаб	ниволумаб

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название	Опдиво концентрат для приготовления раствора	Дата	18 февраля 2025
препарата:	для инфузий 40 мг (1флакон х 4 мл)	производства:	
Код SAP:	1442831	Годеи до:	01.2028
Номер	8158970	Рынок:	Россия
серии:		Количество:	5598
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%	103% 99%
Бактериальные эндотоксины	$\leq 0,20$ ЕЭ/мг	$< 0,05$ ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильно	Стерильно
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапазоне 8°-25 °C на свету	≥ 135.00 ч	319,20 ч
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапазоне 8°-25°C без света	≥ 352.00 ч	655,20 ч

Комментарии: не применимо

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 40 мг (1флакон x 4 мл)	Дата производства:	18 февраля 2025
Код SAP:	1442831	Годен до:	01.2028
Номер серии:	8158970	Рынок:	Россия
РУ номер:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата переоформления 18 октября 2024)	Количество:	5598
НД:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

Название субстанции	Ниволумаб
Производитель субстанции	Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия, Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland
Номер серии субстанции	АСМ3039
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	ACY5796
Сертификат ЕАЭС (производитель готовой лекарственной формы)	GMP/EAEU/RU/01531-2024
Вторичная упаковка:	Каталент Ананьи С.р.л., Италия Localita Fontana del Ceraso SNC Starda, Provinciale,41, Anagni (FR) 03012 Italy
Номер серии:	8158970
Сертификат ЕАЭС (вторичная упаковка)	GMP/EAEU/RU/01553-2024
Производитель осуществляющий контроль качества	Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland и Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд.Лиабилити Компани, США Road State 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA(стерильность и бак.эндотоксины)
Сертификат ЕАЭС (контроль качества)	GMP/EAEU/RU/01663-2024 GMP/EAEU/RU/01531-2024
Выпускающий контроль качества	Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland
Маркировка	По 4 мл во флакон прозрачного бесцветного стекла типа I, герметично закрытый бутилрезиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Хранение	В соответствии с НД
Срок годности	При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Не встряхивать.
Маркировка	3 года

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

Составлен: *Подпись*

Дата: 26 февраля 2026

Проверено: *Подпись*

Дата: 26 февраля 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.

Серия выпущена согласно действующей версии лицензии на производство завода-производителя Крузерат Биолоджикс MIA №M11934/00001

Уполномоченное лицо: *Подпись*

Дата: 26 февраля 2026

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

