

Сертификат анализа
Сертификат на серию



САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ
1051 boulevard Industriel
76580 Le Trait, France
Тел.: +33 (0)2.35.05.65.00

Производственная площадка: LE
TRAIT

Код GMID:	LTR_923263		
Описание	Дупиксент раствор для инъекций 200 мг/1,14мл Предварительно наполненный шприц с системой защиты; 2 шпр/уп.	Дата производства	16/Окт/2025
Номер серии	AL325N	Дата истечения срока годности	Сен/2028
Страна продажи	Российская Федерация		
Номер лицензии на производство:	2022_181_1_2	Ссылка на метод:	LTR_PSO_DP1751
Номер РУ:	ЛП-№(010107)-(РГ-RU)	Версия метода:	3
Номер EudraGMP:	2023_HPF_FR_001_P_2025	Условия хранения:	2°C / 8°C

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
-----------	--------------	------------

C2P2:		
ИСПЫТАНИЯ НА НЕРАСФАСОВАННОМ (БАЛК) ПРОДУКТЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ:		
Описание раствора	Практически не содержит видимые включения	НЕ ПРИМЕНИМО
Физическая форма / состояние		
Прозрачность	Опалесценция препарата не должна превышать эталон IV	НЕ ПРИМЕНИМО
Цветность	Окраска препарата не должна превышать эталон ВУ3	НЕ ПРИМЕНИМО
pH	5.6 - 6.2	НЕ ПРИМЕНИМО
Общий белок (A280)	170 - 183 мг/мл	НЕ ПРИМЕНИМО
Биологическая активность	70 - 130 % от стандартного образца	НЕ ПРИМЕНИМО
Чистота CE-SDS в восстанавливающих условиях		НЕ ПРИМЕНИМО
% чистоты	> или = 93.0 %	
% НГТЦ	< или = 2.0 %	
% НМП	< или = 4.5 %	
Чистота CE-SDS в невосстанавливающих условиях		НЕ ПРИМЕНИМО
% чистота основного пика	> или = 93.0 %	
% НМП	< или = 6.0 %	
Чистота ВЭЭХ		НЕ ПРИМЕНИМО
% чистота основного пика	> или = 97.0 %	
% НМП	< или = 3.0 %	
Изоформы КИЭФ	Электрофореграмма испытуемого раствора должна быть сопоставима с типичной электрофореграммой	НЕ ПРИМЕНИМО
% регион 1	31 - 46 %	
% регион 2	51 - 65 %	
% регион 3	< или = 6 %	
Полисорбат 80	0.1 - 0.3 %	НЕ ПРИМЕНИМО
Бактериальные эндотоксины	< или = 0.04 ЕЗ/мл	НЕ ПРИМЕНИМО
Стерильность	Соответствует Фарм. США/ЕС	НЕ ПРИМЕНИМО
Содержание частиц		НЕ ПРИМЕНИМО
Частицы> или = 10мкм	<или = 6000 частиц/контейнер	
Частицы> или = 25мкм	<или = 600 частиц/контейнер	
Извлекаемый объем	> или = 1.14 мл	НЕ ПРИМЕНИМО



Сертификат анализа
Сертификат на серию



САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИА
1051 boulevard Industriel
76580 Le Trait, France
Тел.: +33 (0)2.35.05.65.00

Производственная площадка: LE
TRAIT

Код GMID:	LTR_923263		
Описание	Дупиксент раствор для инъекций 200 мг/1,14мл Предварительно наполненный шприц с системой защиты; 2 шпр/уп.	Дата производства	16/Окт/2025
Номер серии	AL325N	Дата истечения срока годности	Сен/2028
Страна продажи	Российская Федерация		
Номер лицензии на производство:	2022_181_1_2	Ссылка на метод:	LTR_PSO_DP1751
Номер РУ:	ЛП-№(010107)-(РГ-RU)	Версия метода:	3
Номер EudraGMP:	2023_HPF_FR_001_P_2025	Условия хранения:	2°C / 8°C

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
-----------	--------------	------------

СЗР1		
ИСПЫТАНИЯ НА НЕРАСФАСОВАННОМ (БАЛК) ПРОДУКТЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ:		
Описание раствора		Ле Тре
Физическая форма / состояние	Практически не содержит видимые включения	Соответствует
Прозрачность	Опалесценция препарата не должна превышать эталон IV	Ле Тре Соответствует
Цветность	Окраска препарата не должна превышать эталон ВУ3	Ле Тре Соответствует
pH	5.6 – 6.2	Ле Тре 5.8
Общий белок (A280)	170 – 183 мг/мл	Ле Тре 174 мг/мл
Биологическая активность	70 – 130 % от стандартного образца	Франкфурт 101 %
Чистота CE-SDS в восстанавливающих условиях		Ле Тре
% чистоты	> или = 88.5 %	92.5 %
% НГТЦ	< или = 8.0 %	5.2 %
% НМП	< или = 4.5 %	1.4 %
Чистота CE-SDS в невосстанавливающих условиях		Ле Тре
% чистота основного пика	> или = 87.5 %	92.9 %
% НМП	< или = 6.5 %	3.7 %
Чистота ВЭЭХ		Ле Тре
% чистота основного пика	> или = 97.0 %	98.7 %
% НМП	< или = 3.0 %	1.0 %



Сертификат анализа
Сертификат на серию

sanofi

САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ
1051 boulevard Industriel
76580 Le Trait, France
Тел.: +33 (0)2.35.05.65.00

Производственная площадка: LE
TRAIT

Код GMID:	LTR_923263		
Описание	Дупиксент раствор для инъекций 200 мг/1,14мл Предварительно наполненный шприц с системой защиты; 2 шпр/уп.	Дата производства	16/Окт/2025
Номер серии	AL325N	Дата истечения срока годности	Сен/2028
Страна продажи	Российская Федерация		
Номер лицензии на производство:	2022_181_1_2	Ссылка на метод:	LTR_PSO_DP1751
Номер РУ:	ЛП-№(010107)-(РГ-RU)	Версия метода:	3
Номер EudraGMP:	2023_HPF_FR_001_P_2025	Условия хранения:	2°C / 8°C
ИСПЫТАНИЯ		СПЕЦИФИКАЦИИ	
		РЕЗУЛЬТАТЫ	

Изоформы КИЭФ	Электрофореграмма испытуемого раствора должна быть сопоставима с типичной электрофореграммой	Ле Тре Соответствует
% регион 1	23 - 46 %	32 %
% регион 2	51 - 70 %	65 %
% регион 3	< или = 6 %	3 %
Бактериальные эндотоксины	< или = 0.04 ЕЭ/мг	Ле Тре Соответствует
Стерильность (заполненный контейнер)	Соответствует Фарм. США/ЕС	Ле Тре Соответствует
Содержание частиц		Ле Тре
Частицы> или = 10мкм	<или = 6000 частиц/контейнер	1977
Частицы> или = 25мкм	<или = 600 частиц/контейнер	32
Извлекаемый объем	> или = 1.14 мл	Ле Тре 1.20 мл
ИСПЫТАНИЯ НА PFS-S		
Идентификация		Ле Тре
Иммуно-дот блоттинг	Соответствует стандарту	Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с правилами GMP ЕС и требованиями Регистрационного досье страны/стран назначения.

Аномальная токсичность отсутствует в сертификате анализа компании. Данный показатель не контролируется на площадке Ле Тре. Компания гарантирует качество по данному показателю.

Данная серия соответствует требованиям Нормативного Документа, в настоящее время зарегистрированного в Российской Федерации по перечисленным показателям.

Статус выпуска	ПРИНЯТО
Дата выпуска	08/Дек/2025 17:35:01
Уполномоченное лицо	Robinet Maxence- Уполномоченное лицо

