

Сертификат анализа

Материал: VL766918
Номер серии: D907839

Наименование продукта: ЦИРАМЗА (Рамуцирумаб),
концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл (10 мг/мл)
VL7669001UB

Производственный код готового
продукта:
Номер серии готового продукта: D907839T
Номер активного ингредиента: QA329TC2
Номер серии «Bulk»: D674059

Дата производства: 11 сентября 2025
Дата упаковки: 12 ноября 2025
Срок годности: 08 2027
Страна назначения: Российская Федерация

Показатель	Метод	Тип метода	Результат	Единицы измерения	Норма
Кислые формы (Гетерогенность заряда)	G1290	ВЭЖХ	24,7	Процент	<=35,0
Бактериальные эндотоксины (F01)	USP, Ph. Eur., JP	Цветометрический	0.06	ЕЭ/мг	<=0,25
Основные формы (Гетерогенность заряда)	G1290	ВЭЖХ	14,5	Процент	<=23,0
Прозрачность	Ph. Eur.		<= эталон III		Соответствует -<= эталон III
Прозрачность	Ph. Eur.		5,00	НЕФ	<=18
Цветность	Ph. Eur.	Визуальный	Соответствует - <=в сравнении с эталоном Y5	-	Соответствует - <=в сравнении с эталоном Y5. По Евр.Ф.
Высокомолекулярные соединения (Чистота)	G1294	ВЭЖХ	1,0	Процент	<=2,2
Подлинность	G1290	ВЭЖХ	Соответствует		Соответствует
Подлинность	G1291	Катионообменная ВЭЖХ	Соответствует		Соответствует
Низкомолекулярные соединения (Чистота)	G1294	ВЭЖХ	0,8	Процент	<=2,0
МОНОМЕР IgG (капиллярный гель-электрофорез в невосстанавливающих условиях)	G1283	Эксклюзионная ВЭЖХ	96,8	Процент	>=94,0
Мономер IgG (Чистота)	G1294	ВЭЖХ	98,2	Процент	>=96,0
Нейтральные формы (Гетерогенность заряда)	G1290	ВЭЖХ	60,8	Процент	>=48,0

Этот документ был подписан в электронном формате. Пожалуйста, смотрите приложенный лист с подписью уполномоченного лица и датой вступления документа в силу.

Показатель	Метод	Тип метода	Результат	Единицы измерения	Норма
Осмоляльность	Ph. Eur., USP		286	мОсм/кг	от 250 до 320
Механические включения >=10 мкм	Ph. Eur., USP	Анализатор размера частиц	36		<=6000
Механические включения >=25 мкм	Ph. Eur., USP	анализатор размера частиц	0		<=600
pH	Ph. Eur., US, B00119	pH	6,0	-	от 5,7 до 6,3
Полисорбат 80	G1297	ВЭЖХ	0,010	w/v	от 0,005 до 0,015
Биологическая активность	G1291	Биологический	100	Процент	от 75 до 143
Белок (A280)	G1302	УФ	10,1	мг/мл	от 9,0 до 11,0
Родственные соединения (Чистота)	G1294	ВЭЖХ	1,8	Процент	<=4,0
Стерильность (FO1)	Ph. Eur., USP, JP		Соответствует	-	Соответствует требованиям Фарм. США/ Евр. Фарм./ Яп. Фарм./ Брит. Фарм.
Тяжелые и легкие цепи (капиллярный гель-электрофорез в восстанавливающих условиях)	G1246	CE-SDS-R	97,6	Процент	>=94,5
Описание	Ph. Eur, USP	Визуальный	Соответствует	-	жидкость, от прозрачной до слабо опалесцирующей, от бесцветной до слегка желтого цвета без видимых частиц.
Извлекаемый объем	Ph.EUR., USP, JP		Не менее 10 мл	-	Не менее 10 мл.

Я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной копией и точным представлением о данных содержащихся в системе LIMS. Партия соответствует действующей зарегистрированной спецификации «Видимые частицы»

Этот документ был подписан в электронном формате. Пожалуйста, смотрите приложенный лист с подписью уполномоченного лица и датой вступления документа в силу.

21 ноября 2025

Лилли Франс
Зона Индастриэль,
2, ру ду Колонел Лилли
67640 ФЕГЕРШЕЙМ
Франция
www.Lilly.com

/Логотип: Лилли/

Сертификат соответствия

Всем заинтересованным лицам,

Настоящим подтверждается, что:

Наименование готового продукта ЦИРАМ3А (Рамуцирумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл (10 мг/мл)

Материальный код готового продукта: VL7669001UB

Номер серии готового продукта: D907839T

Произведено, упаковано, протестировано и выпущено компанией «Лилли Франс», 2 Ру Колонел Лилли, 67640 Фегершейм Франция.

Номер лицензии на производство: 2024_043_1_2

Номер сертификата GMP ЕАЭС: EAEU/RU/01188-2024

Процесс производства осуществлялся под контролем обученного и квалифицированного персонала в соответствии с принципами ЕС, а также локальными и применимыми иностранными требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). Условия производства отвечают как всем регуляторным требованиям, так и требованиям регистрационных документов.

Исходное сырье и все упаковочные материалы прошли испытания, в результате которых было подтверждено их соответствие всем необходимым нормативным требованиям.

Образцы продукта, отобранные из данной серии, прошли испытания и тестирование в Аналитических лабораториях обученным персоналом, результаты соответствуют нормам зарегистрированной спецификации (см. прилагаемый Сертификат анализа).

Контрольные образцы данной серии, а также соответствующая документация по производству и тестированию заархивированы и, в случае необходимости, копии могут быть предоставлены.

Выпуск серии был одобрен для реализации на рынке уполномоченным по контролю качества в соответствии с требованиями регистрационного досье и требованиям Европейского Сообщества.

Данная серия была произведена и выпущена в соответствии с Нормативной Документацией, одобренной Министерством Здравоохранения Российской Федерации ЛП-004518-311017, изм. № 1-10. Номер РУ: ЛП-004518-311017

От имени и по поручению производственной площадки «Лилли»,

Этот документ был подписан в электронном формате. Пожалуйста, смотрите приложенный лист с подписью уполномоченного лица и датой вступления документа в силу.

Номер серии готового продукта: D907839T

Материал: VL7669001UB

Стр. 3 из 3

Одобрение документа
Дата одобрения: 24 ноября 2025

Одобрение Статус: одобрено	Anne Lefrancois (YF66797@lilly.com) Quality Approver 24 ноября 2025 08:58:54 GMT+0000
Проверка/одобрение: Н/П	

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

