



| Дата анализа | Наименование показателей    | Требования НД  | Результаты анализов/испытаний                  |
|--------------|-----------------------------|--|--|
| 14.04.2026   | Описание                    | Прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого цвета раствор  | Соответствует<br>Прозрачный бесцветный раствор |
| 14.04.2026   | Идентификация Цетуксимаб    | <p>1. Ионообменная хроматография (Метод 1)<br/>Профиль хроматограммы испытуемого раствора должен соответствовать профилю хроматограммы стандартного раствора. На хроматограмме испытуемого раствора должна присутствовать основная группа пиков (пики 1 - 5), время удерживания каждого из которых может отличаться от времени удерживания соответствующего пика из основной группы пиков на хроматограмме стандартного раствора не более чем на <math>\pm 0,5</math> мин. Относительная величина пиков (6-9) кислотной группы <math>\leq 34</math> %.<br/>Относительная величина пиков (1-5) основной группы <math>\geq 66</math> %.</p> <p>2. Пептидное картирование (Метод 2)<br/>Профиль хроматограммы испытуемого раствора должен соответствовать профилю хроматограммы стандартного раствора по временам удерживания и относительной интенсивности реперных пиков пептидных фрагментов</p> | <p>Подтверждается</p> <p>Подтверждается</p>    |
| 14.04.2026   | Идентификация Глицин        | На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, время удерживания которого соответствует времени удерживания пика глицина на хроматограмме стандартного раствора. Отношение времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора к времени удерживания пика глицина на хроматограмме стандартного раствора должно быть от 0,97 до 1,03  | Подтверждается                                 |
| 14.04.2026   | Идентификация Полисорбат 80 | Профиль хроматограммы раствора испытуемого образца должен соответствовать профилю фактически получаемой хроматограммы раствора стандартного образца. Процентное отклонение времени удерживания пика полисорбата 80 на хроматограмме испытуемого раствора к времени удерживания такого же пика полисорбата 80 на хроматограмме стандартного раствора должно быть в интервале от 97 % до 103 %   | Подтверждается                                 |
| 14.04.2026   | Гликановый профиль          | Профиль хроматограммы испытуемого образца должен качественно соответствовать профилю хроматограммы стандартного образца с точки зрения наличия основных пиков 1-9 и 11   | Подтверждается                                 |

Паспорт № 040000817711

Эрбитукс®, раствор для инфузий 5 мг/мл

Серия: 06032026

|            |  |   |  |
|------------|--|---|--|
| 14.04.2026 | Цветность  | Раствор должен быть бесцветным или интенсивность его окраски не должна превышать эталон У6  | Бесцветен  |
| 14.04.2026 | Прозрачность   | Раствор должен быть прозрачным или по степени мутности не превышать эталон II   | Прозрачен  |
| 14.04.2026 | pH   | От 5,3 до 5,7   | 5,5  |
| 14.04.2026 | Извлекаемый объем  | Не менее указанного на этикетке   | 20,1 мл  |
| 14.04.2026 | Механические включения: видимые частицы                                  | Видимые частицы должны отсутствовать  | Отсутствуют  |
| 14.04.2026 | Механические включения: невидимые частицы                                | Частицы размером $\geq 10$ мкм: не более 6000/флакон<br><br>Частицы размером $\geq 25$ мкм: не более 600/флакон   | 2112<br><br>41   |
| 14.04.2026 | Осмоляльность  | От 280 до 350 мОсм/кг   | 305 мосмоль/кг   |
| 14.04.2026 | Общий белок  | От 4,5 до 5,5 мг/мл   | 4,8 мг/мл  |
| 14.04.2026 | Чистота<br>Метод 1:<br>эксклюзионная хроматография HP-SEC                | Содержание мономера $\geq 95$ %   | 100 %  |
| 06.04.2026 | Чистота<br>Метод 2: SDS-PAGE электрофорез в восстанавливающих условиях   | Тяжелые и легкие цепи:<br>1. Сумма полос тяжелых и легких цепей: не менее 95 %<br><br>Другие полосы: не более 5 %   | 100 %<br><br>0 %   |
| 06.04.2026 | Чистота<br>Метод 2: SDS-PAGE электрофорез в невосстанавливающих условиях | 2. Основная полоса: не менее 85 %<br><br>Другие полосы: не более 15 %   | 91 %<br><br>9 %  |
| 14.04.2026 | Чистота<br>Метод 3:<br>Ионообменная хроматография                        | Относительная величина пиков (6-9) кислотной группы $\leq 34$ %<br><br>Относительная величина пиков (1-5) основной группы $\geq 66$ %   | 22 %<br><br>78 %   |
| 06.04.2026 | Бактериальные эндотоксины  | Не более 0,25 ЕЭ/мг цетуксимаба   | менее 0,25 ЕЭ/мг   |
| 09.04.2026 | Стерильность   | Должен быть стерильным.   | Стерильный   |
| 09.04.2026 | Аномальная токсичность   | Должен быть нетоксичным   | Не токсичен  |
| 08.04.2026 | Связывающая активность   | От 80 до 125 % от значения связывающей активности стандартного образца  | 105 %  |
| 14.04.2026 | Количественное определение: глицин                                       | От 85 до 115 ммоль/л  | 115 ммоль/л  |
| 14.04.2026 | Количественное определение: полисорбат 80                                | От 0,070 до 0,115 мг/мл   | 0,092 мг/мл  |
| 09.04.2026 | Упаковка   | По 20 мл во флаконе бесцветного стекла тип I с резиновой пробкой тип I, обжатой алюминиевым кольцом с отщелкивающейся пластмассовой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонную пачку с контролем первого вскрытия. | Соответствует<br>По 20 мл во флаконе бесцветного стекла тип I с резиновой пробкой тип I, обжатой алюминиевым кольцом с отщелкивающейся пластмассовой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия. |

Паспорт № 040000817711

Эрбитукс®, раствор для инфузий 5 мг/мл

Серия: 06032026

|            |            |  |   |
|------------|------------|--|---|
| 09.04.2026 | Маркировка | <p>Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, концентрацию, лекарственную форму, количество препарата в 1 флаконе в мл, теоретическое значение осмоляльности от 280 до 350 мОсм/кг, надпись «Стерильно», предупредительную надпись «Беречь от детей!», способ введения, состав препарата на 1 мл, сокращенное наименование и страну компании-производителя, номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, логотип компании «Мерк» (латиницей), логотип ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», символ «М» для защиты от фальсификации. Допускается указывать фармакод/(-ы) и технологический(-ие) / производственный(-ые) код(-ы).</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, концентрацию, лекарственную форму, количество флаконов в пачке, количество препарата в 1 флаконе в мл, теоретическое значение осмоляльности от 280 до 350 мОсм/кг, состав препарата на 1 мл, надпись «Стерильно», предупредительные надписи («Беречь от детей!», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш).»), способ введения, условия хранения, условия отпуска, «Торговый знак Эрбитукс® принадлежит компании «ImClone LLC» и используется в соответствии с лицензионным договором компанией Мерк КГаА и ее аффилированными лицами», сокращенное наименование и адрес (страна, город) компании-производителя, наименование и страну держателя РУ в редакции «Держатель регистрационного удостоверения: ООО "Мерк", Россия», штрих-код, номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, логотип компании «Мерк» (латиницей), логотип ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», символ «М» для защиты от фальсификации. Допускается указывать фармакод/(-ы) и технологический(-ие) / производственный(-ые) код(-ы).</p> <p>На картонной пачке на английском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, концентрацию, состав препарата на 1 мл.</p> <p>Дополнительно на картонную пачку могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> | <p>Соответствует</p> <p>Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке флакона на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, концентрация, лекарственная форма, количество препарата в 1 флаконе в мл, теоретическое значение осмоляльности от 280 до 350 мОсм/кг, надпись «Стерильно», предупредительная надпись «Беречь от детей!», способ введения, состав препарата на 1 мл, сокращенное наименование и страна компании-производителя, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, логотип компании «Мерк» (латиницей), логотип ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", символ «М» для защиты от фальсификации. Указаны фармакод и технологический / производственный код.</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, концентрация, лекарственная форма, количество флаконов в пачке, количество препарата в 1 флаконе в мл, теоретическое значение осмоляльности от 280 до 350 мОсм/кг, состав препарата на 1 мл, надпись «Стерильно», предупредительные надписи («Беречь от детей!», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш).»), способ введения, условия хранения, условия отпуска, «Торговый знак Эрбитукс® принадлежит компании «ImClone LLC» и используется в соответствии с лицензионным договором компанией Мерк КГаА и ее аффилированными лицами», сокращенное наименование и адрес (страна, город) компании-производителя, наименование и страна держателя РУ в редакции «Держатель регистрационного удостоверения: ООО "Мерк", Россия», штрих-код, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, логотип компании «Мерк» (латиницей), логотип ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», символ «М» для защиты от фальсификации. Указаны фармакоды и</p> |
|------------|------------|--|---|

Паспорт № 040000817711

Эрбитукс®, раствор для инфузий 5 мг/мл

Серия: 06032026

|            |               |   |  |
|------------|---------------|---|--|
|            |               |   | технологические / производственные коды.<br>На картонной пачке на английском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, международное непатентованное наименование, концентрация, состав препарата на 1 мл.<br>Дополнительно на картонную пачку нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| 09.04.2026 | Хранение      | При температуре 2-8 °С в картонной пачке. | Соответствует  |
| 09.04.2026 | Срок годности | 4 года                                    | Соответствует  |
|            |               |   | Годен до 31.03.2030  |

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Эрбитукс®, раствор для инфузий 5 мг/мл серии 06032026 соответствует НД  
ЛП-№(003279)-(РГ-RU)-260923

Заместитель начальника отдела  
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью  
14.04.2026 17:45 27513280-7937388755

Дата выдачи заключения о качестве 14.04.2026