

SANDOZ

Ссылка: 2208251523

Выпущен:
Лек Фармасьютикалз д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	VSIQQ (ВИЗКЬЮ) LIVI 6МГ 0.05МЛ RU		
Торговое наименование:	BEOVU/VSIQQ (ВИЗКЬЮ)		
Дозировка:	6 МГ /0.05 МЛ		
Лекарственная форма:	раствор для внутриглазного введения		
Упаковка:	Флакон		
Объем упаковки:	1 фл. х 0.05 мл		
Номер материала:	44105732	Тип выпуска: сертификация серии	
Серия:	PR5760		
Дата производства:	04.03.2025	Дата выпуска: 22.08.2025	
Срок годности:	28.02.2027	Количество: 27714 уп.	
Производитель:	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	Лицензия: 800-6/2024-14	
Площадка, осуществляющая выпуск:	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57 1526 Любляна Словения	Лицензия: 800-6/2024-14	
MARS код:	775955		
Страна назначения:	Российская Федерация	Регистрационное удостоверение: ЛП-006598	

Состав:

Продукт	BRLCZMB LIVI 6МГ/0.05МЛ NOVA .011 SH GE		
Код	42033741	балк	Серия: PN9709
Производитель	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Серия производителя	SMRA8		

Закключение:

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, упакована и испытана на качество на вышеуказанном/ых заводе/ах в полном соответствии с требованиями «GMP» государственных органов регистрации и в соответствии с регистрационным удостоверением, выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям «GMP».

* В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз



SANDOZ

Ссылка: 2208251523

Выпущен:
Лек Фармасыютикалз д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	VSIQQ (ВИЗКЬЮ) 1LIVI 6МГ 0.05МЛ RU
Торговое наименование:	BEOVU/VSIQQ (ВИЗКЬЮ)
Код:	44105732
	Серия: PR5760

Комментарии:

Во время производственных операций не произошло никаких отклонений, которые могли бы повлиять на реализацию продукта.

Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД: ЛП-006598-241120 изм. 1-5.

Следующие упаковочные материалы были использованы: маркировка: 46336443; инструкция: 46338827; коробка: 46341905.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в защищенном от света месте при температуре 2–8°C. Не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ: 2 года.

Дозировку, указанную в данном сертификате соответствия и анализа, следует интерпретировать как 120 мг/мл.

Размер упаковки, указанный в данном сертификате соответствия и анализа, следует интерпретировать как 1 флакон емкостью 0,23 мл в комплекте с иглой с фильтром.

Сертификат GMP №: 450-12/2024-2.

Наименование АФС – Бролуцизумаб, серия B595622.

Производитель АФС: Новартис Фармасыютикал Мэнюфекчуриг ГмбХ, Biochemiestrasse 10, 6250 Кундль, Австрия.

Сандоз ГмбХ был переименован в Новартис Фармасыютикал Мэнюфекчуриг ГмбХ.

Выпуск серии / Сертификат создан	Anita Skof, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	22-08-2025 / 13:22:10 UTC
Дата создания сертификата / Время	22-08-2025 / 13:23:13 UTC

* В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№CH120100562800

Продукт:	BEOVU LIVI 6MG 22GLW 0.05ML.011		
Глобальный материал №:	893420	Серия №:	SMRA8
Дата производства:	04-03-2025	Анализ №:	4100557569
Тестовая монография:	PP_7009582_008_R_02+ PP_7009582_008_R_03		

Тесты	Требования	Результаты
Описание флакона	Бесцветный стеклянный флакон 2 мл, серая резиновая пробка, алюминиевый колпачок с фиолетовой отщелкивающейся крышкой	Соответствует
Описание раствора (турбидиметрия)	От прозрачного до слегка опалесцирующего раствор	Соответствует
Описание раствора (турбидиметрия)	Не более 18 NTU	9 NTU
Цвет раствора	Окраска препарата не должна превышать эталон ВУ6 Евр. Ф.	Соответствует эталону ВУ7 (Евр. Ф)
Цвет раствора	От бесцветного до слегка коричневатого-желтого	Слегка коричневатого-желтый
pH (PP_7009582_008_R_03)	7.1-7.4	7.2
pH (PP_7009582_008_R_02)	7.0-7.4	7.2



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100562800

Продукт: BEOVU LIVI 6MG 22GLW 0.05ML.011

Глобальный материал №: 893420 **Серия №:** SMRA8

Тесты	Требования	Результаты
Объем в контейнере	Не менее 0.20 мл	0.23 мл
Осмоляльность понижением точки замерзания	240 - 340 мОсм/кг	278 мОсм/кг
Видимые посторонние включения	Практически свободен от видимых частиц	Соответствует
Механические включения 1 этап, счетно-фотометрический метод: Частицы ≥ 10 мкм (единицы: частиц/ мл)	Не более 50	2
Механические включения 1 этап, счетно-фотометрический метод: Частицы ≥ 25 мкм (единицы: частиц/ мл)	Не более 5	2
Механические включения 1 этап, счетно-фотометрический метод: Частицы ≥ 50 мкм (единицы: частиц/ мл)	Не более 2	1



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100562800

Продукт: BEOVU LIVI 6MG 22GLW 0.05ML.011

Глобальный материал №: 893420

Серия №:

SMRA8

Тесты	Требования	Результаты
Подлинность и чистота анионообменной хроматографией (АЕХ): Бролуцизумаб	Соответствует стандарту	Соответствует стандарту
Подлинность и чистота анионообменной хроматографией (АЕХ): Чистота	Не менее 95.0 %	99.1 %
Подлинность и чистота анионообменной хроматографией (АЕХ): Сумма кислотных вариантов	Не более 3.5 %	0.81 %
Подлинность и чистота анионообменной хроматографией (АЕХ): Сумма щелочных вариантов	Не более 2.5 %	0.1 %
Чистота эксклюзионной хроматографией (SEC): Мономер	Не менее 99.5 %	100.0 %
Чистота эксклюзионной хроматографией (SEC): Сумма агрегатов	Не более 0.5 %	< 0.1 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100562800

Продукт: BEOVU LIVI 6MG 22GLW 0.05ML.011

Глобальный материал №: 893420 **Серия №:** SMRA8

Тесты	Требования	Результаты
Количественное определение белка методом УФ (заявленное содержание %): RTH258	90 – 110 %	100 %
Количественное определение стабилизатора: Полисорбат 80	0.01 - 0.03 %	0.02 %
Бактериальные эндотоксины (BET)	< 1.5 ЕЭ/мл	< 0.1 ЕЭ/мл
Стерильность	Не обнаружено жизнеспособных микроорганизмов	Соответствует
Подлинность и чистота методом CE-SDS (восстанавливающие и невосстанавливающие условия): Бролуцизумаб	Соответствует стандарту	Соответствует стандарту
Подлинность и чистота методом CE-SDS (восстанавливающие условия): Чистота	Не менее 98.0 %	99.8 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100562800

Продукт: BEOVU LIVI 6MG 22GLW 0.05ML.011

Глобальный материал №: 893420 **Серия №:** SMRA8

Тесты	Требования	Результаты
Подлинность и чистота методом CE-SDS (восстанавливающие условия): Сумма примесей	Не более 2.0 %	0.2 %
Подлинность и чистота методом CE-SDS (невосстанавливающие условия): Чистота	Не менее 98.5 %	100.0 %
Подлинность и чистота методом CE-SDS (невосстанавливающие условия): Сумма примесей	Не более 1.5 %	< 0.1 %
Активность/Ингибирование пролиферации (относительная биологическая активность по сравнению с эталонным веществом)	75 – 130 %	97 %

Заключение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с GMP.

Лицо, выдавшее сертификат:
Должность:
Дата и время:

Harry Adler
QA Operations Expert
09-05-2025 12:54:08

Лицо, выдавшее сертификат:
Должность:
Дата и время:

Harry Adler
QA Operations Expert
09-05-2025 12:54:08





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ



«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 29.09.2025 19:13»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель, (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письмо об изъятии ЛС (номер, дата)
12.09.2025	Визамор®, раствор для внутривенного введения 120 мг/мл 1 шт. (0.23 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплексе с иглой с фильтром	Лек Фармасьютикалз д.д.	Словения	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария (Производитель (готовой ЛД)); Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)))	ЛП-006598-241120; Имя №1 к ЛП-006598-241120; Имя №2 к ЛП-006598-241120; Имя №3 к ЛП-006598-241120; Имя №3 к ЛП-006598-241120; Имя №4 к ЛП-006598-241120	ООО "Новартис Фарма"	PR5760	-	





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" Ларькина Анна Олеговна Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ"	 efc4dace-a286-4288-8a4e-1f48363a8398 с 07.08.2024 00:00 по 30.07.2027 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	06B002840040B34CB64328F324 349AED80 с 21.08.2025 10:55 по 21.08.2026 11:00 GMT+03:00	04.02.2026 23:49 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа