

Форма из СОП-8118722

**Сертификат соответствия серии медицинских продуктов, связанный с выпуском
серии компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ**

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ

Продукт:	Ксолар®, омализумаб, раствор для подкожного введения 75 мг/0.5 мл (предзаполненный шприц)		
Дозировка:	75 мг/0.5 мл		
Лекарственная форма:	Раствор для подкожного введения		
Тип упаковки:	1 предзаполненный шприц 0.5 мл		
Глобальный материал №:	758422	Серия №:	AVXS022702
РУ:	ЛП-№(006630)-(РГ-РУ)	Локальный материал №:	758422
Дата изготовления	16-01-2026	Срок годности:	06-2027
Количество единиц продукта:	600 Страна назначения: Российская Федерация		

Сведения об испытаниях, а также требования, результаты и заключения представлены в соответствующем сертификате (или сертификатах)

Сведения об упаковке

Сертификат №:	Vetter CoC подписан Christian Wachter 13-02-2026 (01102630_		
Продукт:	AVXS022702c) BP10-S-SN Ксолар 75 мг/0.5 мл (предзаполненный шприц)		
Глобальный материал №:	758422	Серия №:	AVXS022702
Производитель:	Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ&Ко КГ, Моосвейсен 2, 88214 Равенсбург, Германия		
Лицензия на производство:	DE BW 01 MIA 2025 0016		

Сведения о производстве:

Сертификат №:	Vetter CoC подписано S.Rotzsche 11-02-2026 (01103124_ AVXS0227c)		
Продукт:	S-O Xolair (Ксолар) Lisy 75 mg/ 0.5 ml SGP		
Глобальный материал №	890771	Серия №:	AVXS0227
Производитель:	Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ&Ко КГ, Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE BW 01 MIA 2025 0021		

Сведения об испытаниях:

Сертификат №:	Номер отчета COA: CH120100569256		
Продукт:	XOLAIR (КСОЛАР) LISY 75 MG 20GLW 0.5ML.011		
Глобальный материал №	890771	Серия №:	AVXS0227
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария		
Лицензия на производство:	511620-102719967		

Сведения об отклонениях:

[V]	Не было сообщений об отклонениях, выявленных во время производственных операций
II	Во время производственных операций наблюдалось(-ись) отклонение(-я), которое(-ые) было(-и) расследовано(-ы) компетентным лицом. Расследование привело к выводу, что отклонение(-я) не влияет(-ют) на безопасность и эффективность продукта.
	Ссылка на основные/критические отклонения: «N/A» или «Record ID»:

Страница 1/2

Форма из СОП-8118722

**Сертификат серии медицинских продуктов, связанный с выпуском серии
компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ**

Комментарии к сертификату:

- Продукт произведен полностью в соответствии со спецификацией в ЛП-№(006630)-(РГ-RU)-210824.
- Производитель субстанции Омализумаб, серия SBA135, Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэнюфэкчеринг Пте. Лтд., Сингапур.
- Микробиологические тесты проведены в Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко КГ (Сертификат №00155511).
- Не было выявлено никаких отклонений, потенциально влияющих на соответствие требованиям GMP и/или требованиям регистрационного удостоверения.
- Дата окончания срока годности указана в формате ММ/ГГГГ. Данный формат включает последний день месяца.
- Транспортировка из Хаба в Страну назначения находится под локальной ответственностью Страны назначения.
- SKU CO: 200114129.
- Выпускающий контроль качества: Новартис Фармасьютика С.А., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Испания.

Заключение:

Настоящим я удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия произведена, а также упакована/промаркирована и прошла контроль на вышеуказанных производственных площадках в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа, а также требованиями регистрационного удостоверения страны, в которую осуществляется импорт серии. Записи по производству, упаковке и анализу серии были оценены и соответствуют требованиям GMP.

Лицо, выдавшее сертификат:

Должность:

Дата и время:

Sanpere Amat Emma

Уполномоченное лицо Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013

Барселона, Испания

Лицензия 1520E

09-03-2026 11:47:00

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ 00155511

Дата: 10.02.2026 14:36:07

Система VP1

Стр.1/2

Продукт №:	50008983	Product:	S Ксолар 75 мг/0,5 мл BD RNS SGP 2nd
Действует с:	12.05.2025		
Серия №:	AVXS0227		
Тест №:	40000485113		
		№ производств.	
		Заказа:	01103124-020

МВ МЕТ Тесты	Спецификация/ Результат	Результаты
Общее количество аэробных микроорганизмов до резервуара высокого давления с внутренней фильтрацией 1 [10576] Евр. Ф	≤10 КОЕ/100 мл 0 КОЕ/100 мл сосуд под давлением H362 Тестирующий сайт: VLA	Соответствует
Общее количество плесневых грибов/дрожжей до резервуара высокого давления с внутренней фильтрацией 1 [10576] Евр. Ф	≤10 КОЕ/100 мл 0 КОЕ/100 мл сосуд под давлением H362 Тестирующий сайт: VLA	Соответствует
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ) после заполнения шприца 1 [11325] Евр. Ф, USP	<8,0 КОЕ/ мл <1,25 КОЕ/ мл Тестирующий сайт: VLA	Соответствует
МВ Sterility Тесты Методы	Спецификация/ Результат	Результаты
Стерильность, заполненные шприцы, итоговый контроль [10204] Евр. Ф/USP	Соответствует Соответствует Тестирующий сайт: VLA	Соответствует
Экзогенный мониторинг класса 100 (ежедневно)	Соответствует	Соответствует
Экзогенный мониторинг класса 10000 (ежедневно)	Соответствует	
Экзогенный мониторинг класса 10000 (ежедневно)	Соответствует	

Продолжение на следующей странице

Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ&Ко КГ – Шутценштрассе 87 - 88212 Равенсбург - Германия

Тел.: +49-(0)751-3700-0 – Факс: +49-(0)751-3700-4000 – Интернет: www.vetter-pharma.com



**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ 00155511**

Дата: 10.02.2026 14:36:07

Система VP1

Стр.2/2

Выпуск

06.02.2026 09:43:56 CET

Bernd Gruber

PNo. 102472

Дата

Руководитель контроля качества

[Этот отчет был сгенерирован электронно и содержит электронную подпись]

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100569256

Продукт:	XOLAIR (КСОЛАР) LISY 75 MG (75 МГ) 20 GLW 0.5 ML.011		
Глобальный материал№:	890771	Серия №:	AVXS0227
Дата изготовления:	16-01-2026	Протокол анализа №:	89100229645
Тестовая монография:	PP_7005918_004_R_02 + PP_7005918_004_R_03		

Тесты	Требования	Результаты
Внешний вид контейнера в соответствии	Бесцветный стеклянный шприц 1мл	Соответствует
Внешний вид раствора турбидиметрически	Не более 30 NTU	20 NTU
Внешний вид раствора турбидидиметрически	Прозрачный или слегка опалесцирующий (Опалесценция не более эталона IV Евр.Ф)	Соответствует
Извлекаемый объем в соответствии PP_7005918_004_R_02	0.47-0.53 мл	0.50 мл
		0.51 мл
		0.51 мл
		0.51 мл
		0.51 мл

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100569256

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 75 MG (75 МГ) 20 GLW 0.5 ML.011

Глобальный материал №: 890771

Серия №:

AVXS0227

Тесты	Требования	Результаты
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7005918_004_R_03	Не менее 0,5 мл	0,5 мл
		0,5 мл
		0,5 мл
		0,5 мл
		0,5 мл
Цвет раствора в соответствии с ТМ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном ВУ5 (Евр.Ф)	Соответствует ВУ6 (Евр.Ф)
Цвет раствора в соответствии с ТМ	От бесцветного до светло- коричневато-желтого	Светло-коричневато- желтый
pH (Евр.Ф, Ф. США) в соответствии с ТМ	5.8-6.2	5.9

Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100569256

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 75 MG (75 МГ) 20 GLW 0.5 ML.011

Глобальный материал №: 890771

Серия №:

AVXS0227

Тесты	Требования	Результаты
Осмоляльность	390-470 ммоль/кг	429 ммоль/кг
Видимые посторонние частицы	Фактически свободен от видимых частиц	Соответствует
Подлинность методом КЭ	Положительно	Положительно
Подлинность: специфическая активность	Образец должен показать дозозависимый ответ	Соответствует
Специфическая активность (10^4 ЕД/мг)	0.8-1.2 ЕД/мг	1.0 ЕД/мг

Страница 3/7

 NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100569256

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 75 MG (75 МГ) 20 GLW 0.5 ML.011

Глобальный материал №: 890771

Серия №:

AVXS0227

Тесты	Требования	Результаты
Количественное определение методом УФ	140-160 мг/мл	150 мг/мл
Посторонние примеси HPLC (Метод ионообменной хроматографии) Основной пик	Не менее 75%	79 %
Посторонние примеси HPLC (Метод ионообменной хроматографии) Основной пик в соответствии с TM PP_7005918_004_R_03	Не менее 75,0%	79.0 %

Страница 4/7

 NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн

Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100569256

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 75 MG (75 МГ) 20 GLW 0.5 ML.011

Глобальный материал №: 890771

Серия №:

AVXS0227

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси HPLC (Метод эксклюзионной хроматографии) Мономер в соответствии с PP_7005918_004_R_02	Не менее 98%	100%
Посторонние примеси HPLC (Метод эксклюзионной хроматографии) Мономер в соответствии с TM PP_7005918_004_R_03	Не менее 98.5%	99.7%
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик1 в соответствии с TM PP_7005918_004_R_02	Не менее 61%	63 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик1 в соответствии с TM PP_7005918_004_R_03	Не менее 61.1%	62.9 %

Страница 5/7



Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100569256

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 75 MG (75 МГ) 20 GLW 0.5 ML.011

Глобальный материал №: 890771

Серия №:

AVXS0227

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик2 в соответствии с ТМ PP_7005918_004_R_02	Не более 31%	28 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик2 в соответствии с ТМ PP_7005918_004_R_03	Не более 31.4%	28.3 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик3 в соответствии с ТМ PP_7005918_004_R_02	Не более 8%	6 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик3 в соответствии с ТМ PP_7005918_004_R_03	Не более 7.1%	5.6 %

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100569256

Продукт: XOLAIR (КСОЛАР) LISY 75 MG (75 МГ) 20 GLW 0.5 ML.011

Глобальный материал №: 890771

Серия №:

AVXS0227

Тесты	Требования	Результаты
Механические частицы при легком затемнении ≥10 мкм в шприце	Не более 6000	40
Механические частицы при легком затемнении ≥25 мкм	Не более 600	1

Заключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Нарботка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо:

Функция:

Дата и время:

Harry Adler

QA Operations Expert

20-02-2026 12:10:26

Сертификат выпущен:

Функция:

Дата и время:

Harry Adler

QA Operations Expert

20-02-2026 12:10:26

Bauer Ulrich

20-02-2026 12:58:25