

Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название	Опдиво концентрат для приготовления раствора	Дата	10 июня 2025
препарата:	для инфузий 100 мг (1флакон x 10 мл) EAEU RU	производства:	
Код SAP:	1442921	Годеи до:	05.2028
Номер	8162457	Рынок:	Россия
серии:			
РУ номер:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата	Количество:	3,999
	переоформления 18 октября 2024)		
НД:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание (Цветность)	Раствор от бесцветного до светло-желтого цвета	Бесцветный раствор
Описание (Прозрачность)	От прозрачного до слегка опалесцирующего раствор	Опалесцирующий раствор
Белок (A280)	9.0 – 11.0 мг/мл	10.2 мг/мл
pH	5.5 – 6.5	6.1
Полисорбат 80	100 – 300 мг/мл	191 мг/мл
Осмоляльность	310-370 мОсм/кг	339 мОсм/кг
Механические включения Невидимые >= 10 микрон >= 25 микрон	<= 6000 частиц/флакон <= 600 частиц/флакон	107 частиц/флакон 1 частиц/флакон
Извлекаемый объём	>= 10.0 мл	10.6 мл
Однородность ниволумаба по молекулярной массе: - площадь пика мономера - площадь пика высокомолекулярных соединений - площадь пиков низкомолекулярных соединений	>= 97.0 % <= 2.1 % <= 0.9 %	99.3 % 0.6 % 0.1 %
Чистота: - Капиллярное изоэлектрическое фокусирование - Капиллярный электрофорез с додецилсульфатом натрия - невосстановленные образцы, основные пики - восстановленные образцы, пики тяжелых и лёгких цепей	Кислая группа <=49.0% Главный пик >=43.0% >=94% >=97%	35.1 % 59.0 % 99 % 99 %
Подлинность Триптическое пептидное картирование	Образец идентифицируется как ниволумаб	Образец идентифицируется как ниволумаб

Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название	Опдиво концентрат для приготовления раствора	Дата	10 июня 2025
препарата:	для инфузий 100 мг (1флакон x 10 мл) EAEU RU	производства:	
Код SAP:	1442921	Годеи до:	05.2028
Номер	8162457	Рынок:	Россия
серии:		Количество:	3,999
РУ номер:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата		
	переоформления 18 октября 2024)		
НД:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Специфическая активность: - ELISA (ИФА с фиксированным антигеном) - ELISA (конкурентный анализ)	80-120% 70-130%	98 % 98 %
Бактериальные эндотоксины	<= 0,20 ЕЭ/мг	< 0,05 ЕЭ/мг
Стерильность	Соответствует USP требованиям «рост не выявлен»	Соответствует USP требованиям «рост не выявлен»
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапазоне 8°-25 °C на свету	>=135.00 ч	256.27 ч
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапазоне 8°-25°C без света	>=352.00 ч	595.27 ч

Комментарии: не применимо

Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия.

Заявление производителя

Название препарата:	Опдиво концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (1флакон x 10 мл) EAEU RU	Дата производства:	10 июня 2025
Код SAP:	1442921	Годен до:	05.2028
Номер серии:	8162457	Рынок:	Россия
РУ номер:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата переоформления 18 октября 2024)	Количество:	3,999
НД:	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

НАЗВАНИЕ СУБСТАНЦИИ:	Ниволумаб
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СУБСТАНЦИИ:	Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland
НОМЕР СЕРИИ СУБСТАНЦИИ:	ACG6189, ACM3039, ACM8066
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ/ ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА:	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд. Лиабилити Компани, США Road State 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674 USA
НОМЕР СЕРИИ:	ADF2964
Сертификат ЕАЭС (производитель готовой лекарственной формы)	GMP/EAEU/RU/01531-2024
ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА:	Каталент Ананьи С.р.л., Италия Localita Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale 12, Casilina 41, Anagni (FR), 03012, Italy
НОМЕР СЕРИИ:	8161467
СЕРТИФИКАТ ЕАЭС (вторичная упаковка)	GMP/EAEU/RU/01553-2024
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд.Лиабилити Компани, США Road State 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA (стерильность)
СЕРТИФИКАТ ЕАЭС (контроль качества)	GMP/EAEU/RU/01531-2024 (Манати) GMP/EAEU/RU/01663-2024 (Крузерат)
ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:	Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF, Ireland
УПАКОВКА:	По 10 мл во флакон прозрачного бесцветного стекла типа I, герметично закрытый бутилрезиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
МАРКИРОВКА:	В соответствии с НД
ХРАНЕНИЕ:	При температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не встряхивать.
СРОК ГОДНОСТИ:	3 года

Составлен: эл. подпись
Проверено: эл. подпись

Дата: 09.04 2026
Дата: 09.04 2026

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационной документации страны-импортёра. Данная серия выпущена в соответствии действующим сертификатом производителя Крузерат Биолоджикс МІА # M11934/00001, который был выпущен Ирландским советом по лекарственным средствам

Уполномоченное лицо: *эл.подпись*

Дата: 09.04 2026

Перевод соответствует оригиналу
Специалист по качеству ООО «Свикс Хэскеа»,
Кери Д.В.

