

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Фазенра, раствор для подкожного введения 30 мг/мл, шприц ручка 1,0 мл, 1x1 мл, пачки картонные

Номер серии: YM0020  
Дата производства: 4 июня 2025  
Дата истечения срока годности: 05.2028  
Страна-импорта: Российская Федерация  
Номер лицензии на производство: 3006316363  
Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-005492

Показатель/Метод	Норма на выпуск	Результат
<b>Извлекаемый объем</b>		
Извлекаемый объем	$\geq 1,0$ мл	1,0 мл
<b>Сила срабатывания дозы</b>		
Минимальное значение силы срабатывания дозы	$\geq 3,0$ Н	5,8 Н
Максимальное значение силы срабатывания дозы	$\leq 10$ Н	6,5 Н
<b>Время инъекции</b>		
Минимальное время введения	$\geq 2$ секунды	4 секунд
Максимальное время введения	$\leq 13$ секунд	5 секунд
<b>Подлинность (иммунохроматографический анализ)</b>	Положительная реакция на бенрализумаб	Соответствует, Положительная

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям GMP.

**Серия: 037F25 Размер серии: 8,363 пачки**

Производственные площадки и лаборатории, участвующие в выпуске представлены ниже:

Производитель АФС, Контроль качества (Физические, Химические и Биологические тесты) (DP PFS-SA)  
АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП ФМС  
633 Ресерч Корт Фредерик  
Мериленд 21703 США  
Идентификационный номер: 3002617771

Производитель балк продукции, Контроль качества (стерильность и микробиология) (DP PFS-SA)  
Каталент Индиана ЛЛС, 1300 Саус Паттерсон Драйв  
Блумингтон, Индиана, 47403 США  
Идентификационный номер: 3005949964  
GMP сертификат: NL/H 17/1013621a



Для служебного пользования.  
Собственность компании.

Страница 1 of 2



Вторичная упаковка:  
«Нэшнл Рисайленс Инк.»  
8814 Трейд Порт Драйв  
Вест Честер, Огайо  
45071, США  
Идентификационный номер: 3006316363

Выпускающий контроль качества:  
АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП ФМС  
633 Ресерч Корт Фредерик  
Мериленд 21703 США  
Идентификационный номер: 3002617771

Нижеуказанное было проверено с использованием валидированных систем и элементов системы управления качеством:

Нормативная документация: ЛП-005492-060524  
Изм. 1 ЛП-005492-060924  
Изм. 2 ЛП-005492-180225  
Изм. 3 ЛП-005492-250325

Тест	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Срок годности	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	В соответствии с НД	Соответствует

Выпущено: Венди Эспиноза Глобальный менеджер по качеству

Дата выпуска: 26 ноября 2025 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи)



## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

### Бенрализумаб (MEDI-563), Лекарственный препарат, Предварительно собранный преднаполненный шприц, 30 мг/доза

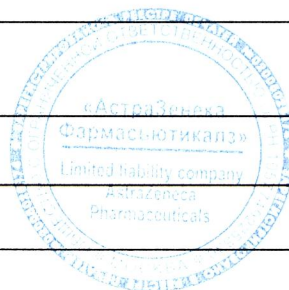
Номер серии

037F25

Дата производства

04 июня 2025

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Описание – Видимые частицы</b>		
Видимые частицы: финал Расчетный результат (Начало)	Не содержит или практически не содержит видимых частиц, может содержать несколько прозрачный или от белого до почти белого цвета частиц	Соответствует
Видимые частицы: финал Расчетный результат (Середина)	Не содержит или практически не содержит видимых частиц, может содержать несколько прозрачный или от белого до почти белого цвета частиц	Соответствует
Видимые частицы: финал Расчетный результат (Конец)	Не содержит или практически не содержит видимых частиц, может содержать несколько прозрачный или от белого до почти белого цвета частиц	Соответствует
<b>Описание - Цветность</b>		
Цветность: Финальный Расчетный результат	От бесцветного до желтого цвета (окраска раствора не должна превышать Y5 эталон ЕФ)	Соответствует
<b>Описание - Прозрачность</b>		
Прозрачность: Финальный Расчетный результат	От прозрачного до опалесцирующего (Опалесценция не должна превышать Стандарт IV ЕФ)	Соответствует
<b>Невидимые частицы</b>		
Частицы размером $\geq 10$ мкм	$\leq 6000$ частиц/шприц	73 частиц/шприц
Частицы размером $\geq 25$ мкм	$\leq 600$ частиц/шприц	4 частиц на шприц
<b>Общий белок</b>		
Общий белок	27 – 33 мг/мл	30,2 мг/мл
<b>pH</b>	5,5 – 6,5	5,9







## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Бенрализумаб (MEDI-563), Лекарственный препарат,  
Предварительно собранный преднаполненный шприц, 30 мг/доза**

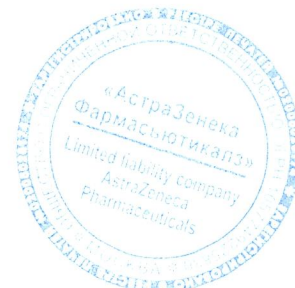
**Номер серии**

037F25

**Дата производства**

04 июня 2025

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Эксклюзионная ВЭЖХ</b>		
% Основной пик	$\geq 97,0$	99,7 %
% Агрегаты	$\leq 2,6$	0,2 %
% Фрагменты	$\leq 1,2$	0,1 %
<b>Определение Гена репортера</b>		
Определение Гена-репортера	70 – 130 % относительно стандартного образца	105 % от стандартного образца
<b>Эндотоксины (LAL-тест), начало</b>	$\leq 0,50$ ЕЭ/мг белка	$< 0,03$ ЕЭ/мг белка
<b>Эндотоксины (LAL-тест), середина</b>	$\leq 0,50$ ЕЭ/мг белка	$< 0,03$ ЕЭ/мг белка
<b>Эндотоксины (LAL-тест), Конец</b>	$\leq 0,50$ ЕЭ/мг белка	$< 0,03$ ЕЭ/мг белка
<b>Полисорбат 20</b>		
Полисорбат 20	0,004 – 0,008 %	0,006 %



## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Бенрализумаб (MEDI-563), Лекарственный препарат,  
Предварительно собранный преднаполненный шприц, 30 мг/доза**

<b>Номер серии</b>	037F25
<b>Дата производства</b>	04 июня 2025

Настоящий сертификат анализа был согласован на предмет точности, полноты и соответствия установленным требованиям

**Выпущено: Анна Д. Альварес**  
**Специалист по обеспечению**  
**качества**

**Дата: 28 июля 2025**

(Настоящая электронная подпись является полным эквивалентом рукописной подписи с юридической точки зрения)



Сертификат анализа

MEDI-563 (бенрализумаб), раствор для инъекций, 30 мг, 1 мл/шприц -

Для медицинского применения

Версия 0

Каталожный номер	700397	Код проекта заказчика:	134-100-314M
Каталент:			
Номер серии Каталент:	037F25	Каталожный номер заказчика:	110037511
Условия хранения:		Номер серии заказчика:	Н/П
Первичные:	5 °C		
Альтернативные:	Н/П		
Дата производства:	04 июня 2025 г.	Дата окончания срока годности/ ретеста:	Н/П
Размер серии:	31,327 шприца	Номер серии фармацевтической субстанции:	YC2557

Показатель	Методика	Ссылка на данные	Норма	Результат
Бактериальные эндотоксины	A-SOP-09-07-003 v. 30	LIMS 3456641, 3456642,3456643	≤ 13,500 ЕЭ/мл	< 1,0000 ЕЭ/мл
Стерильность	A-SOP-09-07-015 v. 16	LIMS 3456638	Отсутствие роста	Отсутствие роста

Примечание: фармацевтическая субстанция изготовлена: «АстраЗенека ПиЭлПи» (AstraZeneca PLP)  
633 Рисеч Драйв  
Фредерик, Мэриленд 21703

/Подпись/	27 июня 2025 г.
Подготовлено / Дата	
/Подпись/	27 июня 2025 г.
Руководство КК / Дата	
/Подпись/	11 июля 2025 г.
Руководство ОК (или уполномоченное лицо) / Дата	





## Certificate of Analysis

**Fasenra, Solution for subcutaneous injection 30 mg/ml, pen (autoinjector) (1.0 ml) 1x1, carton packs**

**Batch/Lot No:** YM0020  
**Date of Manufacture:** 04 Jun 2025  
**Expiry:** 05 – 2028  
**Importing Country:** Russia Federation  
**Manufacturing Authorisation Number:** 3006316363  
**Marketing Authorisation Number:** ЛП-005492

Test	Release Acceptance Criteria	Result
Deliverable Volume	$\geq 1.0\text{mL}$	1.0 mL
Dose Actuation Force	Minimum $\geq 3.0\text{ N}$ Maximum $\leq 10.0\text{ N}$	Minimum = 5.8 N Maximum = 6.5 N
Injection Time Region 1 & 2	Minimum $\geq 2\text{ seconds}$ Maximum $\leq 15\text{ seconds}$	Minimum = 4 sec Maximum = 5 sec
Lateral Flow Identity	Positive for benralizumab	Pass, Positive

Drug product used in the manufacturing of this batch: 037F25 Batch Size: 8,363 Cartons

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been quality control tested at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Additional manufacturing and testing sites governed by the release statement above are listed below:

API Manufacturing Site, QC Testing (Physical / Chemical and Biological) (DP PFS-SA):  
AstraZeneca Pharmaceutical LP FMC  
633 Research Court Frederick  
Maryland 21703 USA  
Establishment Identifier: 3002617771

Bulk Manufacturing Site, QC Testing (sterility and microbiological) (DP PFS-SA):  
Catalent Indiana, LLC  
1300 South Patterson Drive





Bloomington, Indiana  
47403 USA  
Establishment Identifier: 3005949964  
GMP certificate no: NL/H 17/1013621a

Secondary packaging:  
National Resilience Inc  
8814 Trade Port Drive  
West Chester, Ohio 45071 USA  
Establishment Identifier: 3006316363

Release Site:  
AstraZeneca Pharmaceutical LP FMC  
633 Research Court Frederick  
Maryland 21703 USA  
Establishment Identifier: 3002617771

The following have been verified through system checks by validated computerized system and other quality management systems:

Normative document : ЛП-005492-060524  
Var. 1 ЛП-005492-060924  
Var. 2 ЛП-005492-180225  
Var. 3 ЛП-005492-250325

Test	Acceptance Criteria	Result
Packaging	Complies to the normative document	Complies
Labelling	Complies to the normative document	Complies
Expiry	Complies to the normative document	Complies
Storage	Complies to the normative document	Complies

Released By:

*Wendy Espinoza*

Electronically signed by: Wendy  
Espinoza  
Reason: I approve this document  
Date: 26-Nov-2025 18:28:12  
CST

**Wendy Espinoza, Senior Specialist, AstraZeneca External Quality**

**Released On: November 26, 2025**

**(This electronic signature is the legally-binding equivalent of a hand-written signature)**









# YM0020 CoA v2

Final Audit Report

2025-11-27

Created:	2025-11-27 (Eastern European Time)
By:	Wendy Espinoza (wendy.espinoza@astrazeneca.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA-zRPso_ACTw6HIII4St6CRLsm4mCrS66

## "YM0020 CoA v2" History

-  Document created by Wendy Espinoza (wendy.espinoza@astrazeneca.com)  
2025-11-27 - 3:24:45 AM GMT+3
-  Document emailed to Wendy Espinoza (wendy.espinoza@astrazeneca.com) for signature  
2025-11-27 - 3:26:47 AM GMT+3
-  Wendy Espinoza (wendy.espinoza@astrazeneca.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user opened the agreement.  
2025-11-27 - 3:27:23 AM GMT+3
-  Wendy Espinoza (wendy.espinoza@astrazeneca.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user completed the signing ceremony.  
2025-11-27 - 3:28:11 AM GMT+3
-  Document e-signed by Wendy Espinoza (wendy.espinoza@astrazeneca.com)  
Signing reason: I approve this document  
Signature Date: 2025-11-27 - 3:28:12 AM GMT+3 - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2025-11-27 - 3:28:12 AM GMT+3





633 Research Drive  
Frederick, MD 21703

Tel. (301) 228 - 5000

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### Benralizumab (MEDI-563) Drug Product Pre-Filled Syringe Sub-Assembly, 30mg Dose

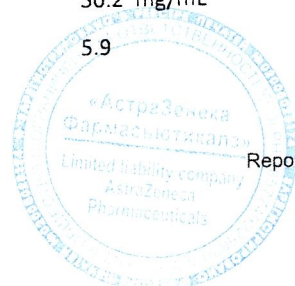
Batch Number: 037F25  
Date of Manufacture: 4-Jun-2025

**OFFICIAL**

Version # 1.0

Initials ac Date 28 Jul 20

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Appearance - Visible Particles</b>		
Visible Particles: Final Reported Result (Beginning)	Free from or practically free from visible particles; May contain a few translucent or white to off-white particles	Meets
Visible Particles: Final Reported Result (Middle)	Free from or practically free from visible particles; May contain a few translucent or white to off-white particles	Meets
Visible Particles: Final Reported Result (End)	Free from or practically free from visible particles; May contain a few translucent or white to off-white particles	Meets
<b>Appearance - Color</b>		
Color: Final Reported Result	Colorless to slightly yellow (Color intensity $\leq$ Y5 EP Standard)	Meets
<b>Appearance - Clarity</b>		
Clarity: Final Reported Result	Clear to opalescent (Opalescence $\leq$ EP Ref IV)	Meets
<b>Sub-Visible Particles</b>		
Particles per container $\geq$ 10 $\mu$ m	$\leq$ 6000 particles/container	73 particles/container
Particles per container $\geq$ 25 $\mu$ m	$\leq$ 600 particles/container	$<$ 4 particles/container
<b>Total Protein</b>		
Total Protein	27.0 - 33.0 mg/mL	30.2 mg/mL
<b>pH</b>		
	5.5 - 6.5	5.9



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### Benralizumab (MEDI-563) Drug Product Pre-Filled Syringe Sub-Assembly, 30mg Dose

Batch Number: 037F25  
Date of Manufacture: 4-Jun-2025

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Osmolality</b>	240 - 360 mOsm/kg	326 mOsm/kg
<b>Capillary Isoelectric Focusing (cIEF) - Charge Heterogeneity</b>		
%Main peak	>= 56 %	68 %
%Total acidic peaks	<= 36 %	19 %
%Total basic peaks	<= 25 %	14 %
<b>Reduced CE-SDS</b>		
Area %purity of heavy + light chain peaks	>= 94.3 %	96.9 %
%Total impurities	<= 5.7 %	3.1 %
<b>Non-Reduced CE-SDS</b>		
%Major product peak	>= 92.9 %	97.6 %
%Total impurities	<= 7.1 %	2.4 %
<b>High Performance Size Exclusion Chromatography (HPSEC)</b>		
%Major product peak	>= 97.0 %	99.7 %
%Aggregates	<= 2.6 %	0.2 %
%Fragments	<= 1.2 %	0.1 %
<b>Reporter Gene Bioassay</b>		
Reporter Gene Bioassay	70 - 130 % of RefStd Activity	105 % of RefStd Activity







633 Research Drive  
Frederick, MD 21703

Tel. (301) 228 - 5000

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### Benralizumab (MEDI-563) Drug Product Pre-Filled Syringe Sub-Assembly, 30mg Dose

Batch Number: 037F25  
Date of Manufacture: 4-Jun-2025

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Endotoxin (LAL), Beginning	$\leq 0.50$ EU/mg protein	$<0.03$ EU/mg protein
Endotoxin (LAL), Middle	$\leq 0.50$ EU/mg protein	$<0.03$ EU/mg protein
Endotoxin (LAL), End	$\leq 0.50$ EU/mg protein	$<0.03$ EU/mg protein
Polysorbate 20		
Polysorbate 20	0.004 - 0.008 %	0.006 %

This Certificate has been reviewed for accuracy, completeness and compliance with established standards.

Released by : Ada D. Alvarez QA Senior Specialist

Released On : 28-Jul-2025

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)

Page 3 of 3

Issued by: Alvarez, Ada on 28/JUL/2025 12:00:16



Report: 2306319



**Certificate of Analysis**

**MEDI-563 (Benralizumab) Injection, 30 mg, 1mL/syringe**

\*For Use in Humans\*  
Version 0

**Catalent Item Number:** 700397

**Client Project Code:** 134-100-314M

**Catalent Lot Number:** 037F25

**Client Item Number:** 110037511

**Storage:** Primary: 5 °C, Light Sensitive  
Alternative: N/A

**Client Lot Number:** N/A

**Date of Manufacture:** 04Jun25

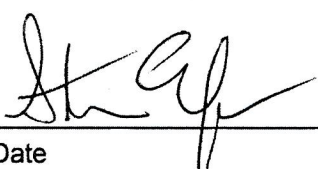
**Expiration/Retest Date:** N/A

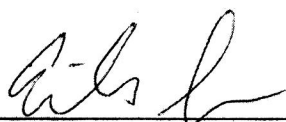
**Quantity:** 31,327 syringes

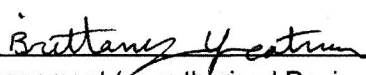
**Drug Substance Lot Number:** YC2557

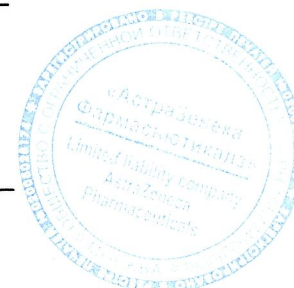
Test Description	Method	Data Reference	Specification	Result
Endotoxin	A-SOP-09-07-003 V. 30	LIMS 3456641, 3456642, 3456643	≤13.500 EU/mL	<1.0000 EU/mL
Sterility	A-SOP-09-07-015 V. 16	LIMS 3456638	No Growth	No Growth

**Comment:** Drug Substance is manufactured by: AstraZeneca PLP  
633 Research Drive  
Frederick, MD 21703

 27Jun25  
\_\_\_\_\_  
Created By/Date

 27Jun25  
\_\_\_\_\_  
QC Management/Date

 BRY 11Jun25  
\_\_\_\_\_  
QA Management (or authorized Designee)/Date





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



«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 15.05.2026 15:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
28.11.2025	ФАЗЕНРА; раствор для подкожного введения 30 мг/мл 1 шт. (1 мл), шприц-ручки (1), пачки картонные/ ~	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	Рисайленс ЮЭс, Инк., США (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Каталент Индиана, ЛЛС, США (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Каталент Индиана, ЛЛС, США (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-005492-060524; Изм. №1 к ЛП-005492-060524; Изм. №2 к ЛП-005492-060524; Изм. №3 к ЛП-005492-060524	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	УМ0020	-	





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	06B002840040B34CB64328F324349AED80 с 21.08.2025 10:55 по 21.08.2026 11:00 GMT+03:00	14.06.2026 06:40 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа