

AST-0181445 v1.0 Статус: Одобрено  
Дата одобрения: 30 июля 2025  
CoA 110023864 EAMW RU

Страницы 1 из 6



АстраЗенека АБ  
Швеция БиоМануфактуринг Центр  
Гартунаваген  
SE-152 57 Содерталье  
Швеция  
Тел. +46 (0)8 553 260 00

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

САФНЕЛО®, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 150 МГ/МЛ, ФЛАКОН (2,0 МЛ) 1x1,  
ПАЧКА КАРТОННАЯ

Номер серии:	EAMW
Дата производства:	Октябрь 2024 г.
Годен до:	Сентябрь 2027 г.
Страна ввоза:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	5.9.1-2023-092403
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(001857)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-004817529 V 2.0

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОДИКА	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание – Прозрачность	Мутность раствора не должна превышать мутность эталона IV Евр. Фарм.	Соответствует
Описание – Цветность	Окраска раствора не должна превышать эталон Y <sub>4</sub> Евр. Фарм.	Соответствует
Описание — Видимые механические включения	Практически свободный от видимых частиц	Соответствует
pH	От 5,4 до 6,4	6,0
Невидимые частицы		
Частиц размером $\geq 10$ мкм	$\leq 6000$ частиц/флакон	240 частиц/флакон
Частиц размером $\geq 25$ мкм	$\leq 600$ частиц/флакон	$\leq 60$ частиц/флакон
Извлекаемый объем	От 2,0 до 2,6 мл	2,2 мл
Общий белок	От 135 до 165 мг/мл	147 мг/мл
Капиллярный гель электрофорез в невосстанавливающих условиях (КЭ-ДСН)		
Основной пик продукта (%)	$\geq 95,9$ %	98,5 %
Фрагменты	$\leq 4,1$ %	1,5 %
Эксклюзионная ВЭЖХ		
Основной пик продукта (%)	$\geq 97,6$ %	99,6 %
Агрегаты (%)	$\leq 2,4$ %	0,4 %

Проверьте актуальность версии документа перед использованием.  
Напечатано Адела Оусси 30 июля 2025 13:25 GMT+00:00



AST-0181445 v1.0 Статус: Одобрено  
Дата одобрения: 30 июля 2025  
CoA 110023864 EAMW RU

Страницы 2 из 6



АстраЗенека АБ  
Швеция БиоМэнуфакчуриг Центр  
Гартунаваген  
SE-152 57 Содерталье  
Швеция  
Тел. +46 (0)8 553 260 00

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

САФНЕЛО®, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 150 МГ/МЛ, ФЛАКОН (2,0 МЛ) 1x1,  
ПАЧКА КАРТОННАЯ

Номер серии:	EAMW
Дата производства:	Октябрь 2024 г.
Годен до:	Сентябрь 2027 г.
Страна ввоза:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	5.9.1-2023-092403
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(001857)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-004817529 V 2.0

### Капиллярное изoeлектрическое фокусирование

Основной пик (%)	$\geq 50 \%$	69 %
Общая площадь кислотных пиков (%)	$\leq 50 \%$	24 %
Общая площадь щелочных пиков (%)	$\leq 15 \%$	6 %

### Определение гена-репортера

От 70 % до 130 % относительно стандартного образца	91 % относительно стандартного образца
--	--

### Бактериальные эндотоксины

ЛАЛ-тест	$\leq 27 \text{ ЕЭ/мл}$	<6 ЕЭ/мл
----------	-------------------------	----------

### Иммунохроматографический анализ

Положительная реакция на анифролумаб	Положительная
---	---------------



Проверьте актуальность версии документа перед использованием.  
Напечатано Адела Оусси 30 июля 2025 13:25 GMT+00:00

AST-0181445 v1.0 Статус: Одобрено  
Дата одобрения: 30 июля 2025  
CoA 110023864 EAMW RU

Страницы 3 из 6



АстраЗенека АБ  
Швеция БиоМануфактуринг Центр  
Гартунаваген  
SE-152 57 Содерталье  
Швеция  
Тел. +46 (0)8 553 260 00

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

САФНЕЛО®, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 150 МГ/МЛ, ФЛАКОН (2,0 МЛ) 1x1,  
ПАЧКА КАРТОННАЯ

Номер серии:	EAMW
Дата производства:	Октябрь 2024 г.
Годен до:	Сентябрь 2027 г.
Страна ввоза:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	5.9.1-2023-092403
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(001857)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-004817529 V 2.0

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОДИКА	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТ
Осмоляльность	От 252 до 378 мОсм/кг	340 мОсм/кг
Стерильность	Отсутствие обнаружения роста по истечении 14 дней	Рост отсутствует



Проверьте актуальность версии документа перед использованием.  
Напечатано Адела Оусси 30 июля 2025 13:25 GMT+00:00



AST-0181445 v1.0 Статус: Одобрено  
Дата одобрения: 30 июля 2025  
CoA 110023864 EAMW RU

Страницы 4 из 6



АстраЗенека АБ  
Швеция БиоМануфэкчуринг Центр  
Гартунаваген  
SE-152 57 Содерталье  
Швеция  
Тел. +46 (0)8 553 260 00

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

САФНЕЛО®, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 150 МГ/МЛ, ФЛАКОН (2,0 МЛ) 1x1,  
ПАЧКА КАРТОННАЯ

Номер серии:	EAMW
Дата производства:	Октябрь 2024 г.
Годен до:	Сентябрь 2027 г.
Страна ввоза:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	5.9.1-2023-092403
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(001857)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-004817529 V 2.0

### Цепочка поставок:

**Производитель фармацевтической субстанции и контроль качества, контроль качества по показателям «Стерильность» и «Бактериальные эндотоксины»:**

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
Фредерик Менюфэкчуринг Сентр (FMC)  
633 Рисеч Корт  
Фредерик, Мэриленд 21703  
США  
Идентификатор FEI: 3002617771  
Идентификатор производственной площадки: 1197584  
Дата окончания проверки: 19 января 2023

### Вторичная упаковка:

АстраЗенека АБ  
Форскаргатан 18,  
SE-151 36 Содерталье  
Швеция  
Номер сертификата GMP: SE-H-GMP-24-047065

**Производитель готовой лекарственной формы, первичная упаковка и контроль качества по показателю «Бактериальные эндотоксины»:**

АстраЗенека Неймеген Б.В.  
Лагеландсевер 78  
6545 CG Неймеген  
Нидерланды  
Номер сертификата GMP: NL/H 24/2051828

### Выпускающий контроль качества:

АстраЗенека АБ  
Гартунаваген,  
SE-152 57 Содерталье  
Швеция  
Номер сертификата GMP: 5.9.1-2023-092403

**Контроль качества по показателю «Стерильность»**

СГС Институт Фрезениус ГмбХ  
Им Мозел 14, Тойнушштейн  
Хессен, 65232  
Германия  
Номер сертификата GMP: DE\_HE\_01\_GMP\_2020\_0141

Проверьте актуальность версии документа перед использованием.  
Напечатано Адела Оусси 30 июля 2025 13:25 GMT+00:00



AST-0181445 v1.0 Статус: Одобрено  
Дата одобрения: 30 июля 2025  
CoA 110023864 EAMW RU

Страницы 5 из 6



АстраЗенека АБ  
Швеция БиоМануфакчуринг Центр  
Гартунаваген  
SE-152 57 Содерталье  
Швеция  
Тел: +46 (0)8 553 260 00

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

САФНЕЛО®, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 150 МГ/МЛ, ФЛАКОН (2,0 МЛ) 1x1,  
ПАЧКА КАРТОННАЯ

Номер серии:	EAMW
Дата производства:	Октябрь 2024 г.
Годен до:	Сентябрь 2027 г.
Страна ввоза:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	5.9.1-2023-092403
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(001857)-(РГ-RU)
Спецификация:	Dos ID-004817529 V 2.0

Комментарии:  
Наименование АФС:  
Анифролумаб

Производитель АФС:  
АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП  
Фредерик Меньюфекчуринг Сентр (FMC)  
633 Рисеч Корт  
Фредерик, Мэриленд 21703  
США

Номер серии АФС: TM201552, TM370052, TM201351 и TM201352

Нормативный документ: ЛП-№(001857)-(РГ-RU)-270324

Показатель	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	Соответствие требованиям нормативного документа	Соответствует
Маркировка	Соответствие требованиям нормативного документа	Соответствует
Срок годности	Соответствие требованиям нормативного документа	Соответствует
Условия хранения	Соответствие требованиям нормативного документа	Соответствует

Настоящим подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Настоящая серия лекарственного препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанной(-ых) выше площадке(-ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного

Проверьте актуальность версии документа перед использованием  
Напечатано Адела Оусси 30 июля 2025 13:25 GMT+00:00



AST-0181445 v1.0 Статус: Одобрено  
Дата одобрения: 30 июля 2025  
CoA 110023864 EAMW RU

Страницы 6 из 6



АстраЗенека АБ  
Швеция БиоМэнуфэкчуринг Центр  
Гартунаваген  
SE-152 57 Содерталье  
Швеция  
Тел. +46 (0)8 553 260 00

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

САФНЕЛО®, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 150 МГ/МЛ, ФЛАКОН (2,0 МЛ) 1x1,  
ПАЧКА КАРТОННАЯ

Номер серии:	EAMW
Дата производства:	Октябрь 2024 г.
Годен до:	Сентябрь 2027 г.
Страна ввоза:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	5.9.1-2023-092403
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(001857)-(РГ-RU)
Спецификация:	Dos ID-004817529 V 2.0

органа и спецификаций регистрационного удостоверения страны ввоза. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были проверены, и было установлено их соответствие требованиям GMP.

Выпустил(-а) Анна Розендаль Уполномоченное лицо  
Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы  
2001/83/ЕС

Дата выпуска: 16 июля 2025 г.

Данный документ был подписан рукописно и одобрен системно со стороны обеспечения качества  
Швеция БиоМэнуфэкчуринг Центр

Одобрение документа:

Одобрение со стороны качества	Адела Оусси Adela.Oussi@astrazeneca.com 30-Jul-2025 13:25:07 GMT+0000
-------------------------------	---

Проверьте актуальность версии документа перед использованием.  
Напечатано Адела Оусси 30 июля 2025 13:25 GMT+00:00

