



## Сертификат Анализа

АО Санофи Россия  
Тверская Ул., 22  
125009 Москва  
Российская Федерация

Hoechst AG  
Hoechst Marion Roussel  
Deutschland GmbH  
Aventis Pharma Deutschland GmbH  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Hoechst  
65926 Frankfurt am Main  
телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

**Клиент - №:** 184897  
40008870

Сарклиза®, 500 мг/25 мл  
Концентрат для приготовления  
раствора для инфузий  
1 флакон

**Материал:** 880847  
**GMID:** 880847  
**Дата производства:**  
18.Окт.2025

**Серия:** 5F048A  
**Годен до:** 30.Сен.2028

### Испытуемый образец Результат

### Спецификация

Описание

Соответствует

Жидкость

Механические включения

Соответствует

Практически не содержит  
видимых частиц

Цветность раствора

коричневый В9

Окраска препарата не  
должна превышать степень 6  
(Евр. Фарм)

Прозрачность раствора

не превышает эталон II

Опалесценция препарата не  
должна превышать эталон  
III (Евр.Ф.)

Подлинность: Иммуно-дот блоттинг  
соответствует стандарту

Соответствует стандарту

Механические включения

Невидимые включения

Частицы > 10 мкм (метод  
светоблокировки)

14 / контейнер

<= 6000 /контейнер

Механические включения

Невидимые включения

Частицы > 25 мкм (метод  
светоблокировки)

9 / контейнер

<= 600 /контейнер



# sanofi

## Сертификат Анализа

Клиент - №:

184897

Сарклиза®, 500 мг/25 мл  
Концентрат для приготовления  
раствора для инфузий  
1 флакон

Материал: 880847

Серия: 5F048A

GMID: 880847

Дата производства:

Годен до: 30 Сен.2028

18.Окт.2025

### Испытуемый образец

### Результат

### Спецификация

pH

6.0

5.7 - 6.3

Димеры (ВЭХ)

0,5 %

<= 1.5 %

Чистота

Основной пик (H2L2) (кЭФ ДСН в  
невосстанавливающих условиях)  
97 %

> = 93 %

Чистота

Основной низкомолекулярный пик (H2L)  
(кЭФ ДСН в невосстанавливающих  
условиях)  
2 %

<= 4 %

Агрегаты высшего порядка (ВЭХ),  
<0,15% (ПКО)

<0,3 %

<= 0.3 %

Чистота

Сумма других низкомолекулярных пиков  
(кЭФ ДСН в невосстанавливающих  
условиях)  
1 %

<= 4 %

Изоформы

Содержание изоформ (КИЭФ) основная  
изоформа  
63 %

> = 55 %

Сумма кислых изоформ (КИЭФ)

21 %

<= 34 %

Сумма щелочных изоформ (КИЭФ)

16 %

<= 20 %

Мономер (ВЭХ)

99,1 %

> = 97,5 %



Данный документ был создан автоматически

# sanofi

## Сертификат Анализа

Клиент - №:

184897

Сарклиза®, 500 мг/25 мл  
Концентрат для приготовления  
раствора для инфузий  
1 флакон

Материал: 880847

Серия: 5F048A

GMID: 880847

Дата производства:

Годен до: 30 Сен.2028

18.Окт.2025

### Испытуемый образец

### Результат

### Спецификация

Стерильность

соответствует

Соответствует Евр. Фарм.,  
Яп. Фарм., Фарм.США

Бактериальные эндотоксины

<0,50 ЕЭ/мл

<5,00 ЕЭ/мл

Специфическая активность (стандарт /  
образец)

106 %

70 - 130 %

Количественное определение  
Общий белок (УФ)

20,3 мг/мл

18.0 - 22.0 мг/мл

Полисорбат 80 (ГХ)

0,020 %

0.015 - 0.025 %

Извлекаемый объём

25,7 мл

> = 25,0 мл

Осмоляльность

368 мОсм/кг

350 - 400 мОсм/кг

**СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям.

Данные стабильности и на конец срока годности применимы только при соблюдении условий хранения.

**Серия выпущена и подписана**

Bettina Gebhardt

02.Янв.2026 12:27

**Выпуск авторизован Ответственным менеджером по продукту, являющимся уполномоченным лицом**

Bettina Gebhardt



Данный документ был создан автоматически