



Астеллас Ирланд Ко. Лтд.
Завод в графстве Керри
Киллорглин, графство Керри, V93
FC86 Ирландия
тел.: +353-(0)66-97 92 300

Сертификат производителя

- | | |
|---|---|
| 1. Наименование продукции: | Падцев Онко, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 20 мг (внутреннее наименование: Падцев ИНФ 20 РФ) |
| 2. Страна-импортер: | Российская Федерация |
| 3. Номер Регистрационного Удостоверения: | ЛП-№(002568)-(РГ-RU) от 20.06.2023 |
| 4. Номер Нормативной Документации: | ЛП-№(002568)-(РГ-RU)-120124 от 12.01.2024 |
| 5. Номер Раздела Маркировки: | ЛП-№(002568)-(РГ-RU) от 20.06.2023 |
| 6. Номера Макетов Упаковочных материалов: | Первичная (этикетка флакона): ЛП-№(002568)-(РГ-RU) от 20.06.2023
Вторичная (картонная пачка): ЛП-№(002568)-(РГ-RU) от 20.06.2023 |
| 7. Номер Листка-вкладыш – информация для пациента: | ЛП-№(002568)-(РГ-RU) от 17.10.2023 |
| 8. Наименование фармацевтической субстанции/Дозировка: | Энфортумаб ведотин, 20мг/флакон |
| 9. Лекарственная форма: | Леофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий |
| 10. Размер и тип упаковки: | 1 флакон в пачке картонной |
| 11. Размер серии: | 1000 индивидуальных картонных упаковок |
| 12. Номер серии: | 2РА0297 |
| 13. Код материала: | 163822 |
| 14. Дата производства: | 14.01.2025 |
| 15. Дата окончания срока годности: | 12.2027 |
| 16. Условия хранения: | При температуре от 2°C до 8°C, в оригинальной картонной упаковке. Не замораживать. Не встряхивать. |
| 17. Номер серии фармацевтической субстанции: | 206 |
| 18. Вторичная упаковка и Выпускающий контроль качества | Астеллас Ирланд Ко. Лтд.
Киллорглин, графство Керри,
V93 FC86, Ирландия |
| 19. Номер лицензии на производство - Керри | M01035/0001 |
| 20. GMP сертификат - Керри | 33601/M01035/0001 |
| 21. Производство готовой лекарственной формы, Первичная упаковка, Контроль качества | Бакстер Онкология ГмбХ/ Симтра Дойчленд ГмбХ,
Канштрассе 2, 33790 Халле/Вестфален, Германия |
| 22. Номер лицензии на производство – Бакстер/ Симтра | DE_NW_02_MIA_2025_0004 |
| 23. GMP сертификат – Бакстер/ Симтра | DE_NW_02_GMP_2023_0006 |
| 24. Производство фармацевтической субстанции, Контроль качества | Лонза АГ,
Лонзаштрассе, Фисп, 3930, Швейцария |
| 25. Номер лицензии на производство - Лонза | 511385-102671818 |
| 26. GMP сертификат - Лонза | GMP-CH-1003984 |

Страница 1 из 2

Зарегистрированный офис:
Астеллас Ирланд Ко. Лтд.
Дамастаун Род, Дамастаун Индастриал Парк,
Малхаддарт, Дублин, D15 K851 Ирландия
Зарегистрировано в Ирландии № 111917

Руководители: Льюис Коллинс
Эмили Джинг
Кэролайн Маллинс
Юсуке Исии (Япония)
Тецуя Кавасако (Япония)
Руи Патрао (Португалия)
Муитрейи Чаттерджи-Кишор (Америка)



Астеллас Ирланд Ко. Лтд.
Завод в графстве Керри
Киллорглин, графство Керри, V93
FC86 Ирландия
тел.: +353-(0)66-97 92 300

27. Результаты анализов:

Сертификат анализа приложен.

28. Комментарии:

не применимо

29. Заявление о сертификации.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеупомянутой площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера. Записи процесса производства, упаковки и анализа были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

ФИО: <Кэрол Дрю>

Подпись: <Кэрол Дрю>

Дата: <30.10.2025>

Уполномоченной лицо
Астеллас Ирланд Ко. Лтд.
Киллорглин,
графство Керри,
Ирландия

Страница 2 из 2

Зарегистрированный офис:
Астеллас Ирланд Ко. Лтд.
Дамастаун Род, Дамастаун Индастриал Парк,
Малхаддарт, Дублин, D15 K851 Ирландия
Зарегистрировано в Ирландии № 111917

Руководители: Льюис Коллинс
Эмили Джинг
Кэролайн Маллинс
Юсуке Исии (Япония)
Тецуя Кавасако (Япония)
Руи Патрао (Португалия)
Муитрейи Чаттерджи-Кишор (Америка)

Сертификат анализа

Наименование материала : Падцев ИНФ 20 РФ
Код материала : 163822
Номер серии : 2РА0297
Дата производства : 14.01.2025
Дата окончания срока годности : 31.12.2027
Условия хранения : При температуре от 2°C до 8°C, в оригинальной картонной упаковке. Не замораживать. Не встряхивать.

Показатели качества	Нормы	Результат
Описание	Лиофилизат от белого до почти белого цвета. Восстановленный раствор – от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный или слегка опалесцирующий.	От белого до почти белого цвета. От бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный или слегка опалесцирующий
Идентификация - Пептидное картирование	Соответствует стандарту	Подтверждено
Идентификация - Биологический метод, с использованием клеток (цитотоксичность)	Соответствует стандарту	Подтверждено
Время растворения	Препарат должен полностью раствориться в воде в течение ≤ 300 сек.	81 с
pH раствора - Потенциометрически	6.0 ± 0.2 (восстановленного раствора)	5.9
Осмоляльность - Понижение точки заморзания (криоскопически)	185 ± 30 мОсм/кг	194 мОсм/кг
Вода - Метод К.Фишера	$\leq 2.0\%$	$<0.4\%$
Видимые механические включения, ЕФ, ст. 2.9.20	Механические включения практически отсутствуют	Механические включения практически отсутствуют
Невидимые частицы - Счетно-фотометрически	Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм: ≤ 6000 на флакон; Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм: ≤ 600 на флакон	177 4
Чистота - SE-HPLC (Э-ВЭЖХ)	% Мономера $\geq 94.0\%$ % HMW $\leq 3.0\%$ % LMW $\leq 3.0\%$	96.7 % 1.1 % 2.1 %
Чистота - icIEF	% Кислотных пиков: 25.0 - 50.0% % Основного (главного) пика: 50.0 - 75.0%	41.0 % 56.0 %
Чистота - HIC	% DAR0 $\leq 8.5\%$	6.2 %
Белок (Conjugate Content) – УФ-СФМ	(24.0 ± 2.4) мг/флакон (для 20 мг/флакон)	23.3 мг/флакон
Бактериальные эндотоксины - Кинетический хромогенный метод, (метод D)	< 1.0 ЕЭ/мг	<0.032 ЕЭ/мг
Стерильность – Метод прямого посева	Отрицательный (нет роста)	Отрицательный (нет роста)
Специфическая активность – DAR - HIC	3.8 ± 0.4	3.8
Специфическая активность – Цитотоксичность - Биологический с использованием клеток	$100 \pm 25\%$	102 %

Статус серии : Утверждено

Утверждено: <Кэрл Дрю> Дата: <29.10.2025>

Уполномоченное лицо

Зарегистрированный офис:
Астеллас Ирланд Ко. Лтд.
Дамастаун Роад, Дамастаун Индастриал Парк,
Малхаддарт, Дублин, D15 K851 Ирландия
Зарегистрировано в Ирландии № 111917

Руководители: Льюис Коллинг
Эмили Джинг
Кэролайн Маллинс
Юсуке Исэи (Япония)
Тецуя Кавасаки (Япония)
Руи Патрао (Португалия)
Мунтрей Чаттерджи-Кишор (Америка)



Batch Certificate
Issued by Astellas Ireland Co,Ltd

Product Information

Material Description: PADCEV ONCO INF 20 RU
Active Ingredient: ENFORTUMAB VEDOTIN
Dosage: 20 mg
Configuration: set 1 x 1 pce

Batch Information

Batch Number	2PA0297
Material Number	163822
Astellas SKU No.	163822
Batch Size(Stock Keeping Unit)	1000
Destination Country(ies) (EU only)	NA
Bulk Shipment Container Qty	NA

Batch Certification

I hereby certify that all manufacturing stages(including packaging and quality control testing) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and the Marketing Authorisation. The manufacturer of the active ingredient operates in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

Yes

☒

No

☐

The Product is	Certified for Release	Rejected
	X	

Released by: Carol Drew

Date: 30.10.2025

E signature by Qualified Person

Print Date: 30.10.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Material Description : PADCEV ONCO INF 20 RU
Material Number : 163822
Batch No. : 2PA0297
Production Date : 14.01.2025
Expiry Date : 31.12.2027
Storage : Do not shake. Store in the original package. Do not freeze.
+2°C to +8°C .

TEST ITEM	LIMIT	RESULT
Appearance	White to off-white lyophilizate Reconstituted solution – colorless to light yellow, clear to slightly opalescent	White to off-white Colourless to light yellow, clear to slightly opalescent
Identification - Peptide mapping	Comparable to reference	Confirmed
Identification - Biological method, using cells ("Cytotoxicity")	Comparable to reference	Confirmed
Reconstitution Time	The product should completely dissolve in water within ≤ 300 sec	81 s
pH of the solution -Potentiometrically	6.0 ± 0.2 (of the reconstituted solution)	5.9
Osmolality - Freezing point reduction (cryoscopic)	185 ± 30 mOsm/kg	194 mOsm/kg
Residual moisture - K. Fischer Method	$\leq 2.0\%$	$<0.4\%$
Visible Particulate matter, Ph.Eur. 2.9.20	Practically free from visible particles	Practically free from visible particles
Sub-visible particles - Photometric counting	Average number of particles $\geq 10 \mu\text{m}$: ≤ 6000 per vial	177
	Average number of particles $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 per vial	4
Purity - SE-HPLC	% Monomer $\geq 94.0\%$	96.7%
	% HMWs $\leq 3.0\%$	1.1%
	% LMWs $\leq 3.0\%$	2.1%
Purity - icIEF	% Acidic: 25.0 - 50.0%	41.0%
	% Main: 50.0 - 75.0%	56.0%
Purity - HIC	% DAR0 $\leq 8.5\%$	6.2%
Conjugate Content– UV spectrophotometry	$24.0 \text{ mg/vial} \pm 2.4 \text{ mg/vial}$ (for 20 mg /vial)	23.3 mg/vial
Endotoxins - Kinetic chromogenic method (method D)	$< 1.0 \text{ EU/mg}$	$<0.032 \text{ EU/mg}$
Sterility – Direct Inoculation Method	Negative (No growth)	Negative (No growth)
Potency – DAR - HIC	3.8 ± 0.4	3.8
Potency – Cytotoxicity - Biological cell analysis	$100 \pm 25\%$	102%

Batch Status : APPROVED

APPROVED BY: C. O'Driscoll
Qualified Person

DATE: 29/10/2025

Certificate of Manufacture

1. Name of product: Padcev Onco, lyophilizate for concentrate for solution for infusion, 20 mg (Internal name: PADCEV INF 20 RU)
2. Importing Country: Russia
3. Marketing Authorization: LP-Nº(002568)-(RG-RU) approved 20/06/2023
4. Normative Document Number: LP-Nº(002568)-(RG-RU)-120124, approved 12/01/2024
5. Labelling Document Number: LP-Nº(002568)-(RG-RU) approved 20/06/2023
6. Artwork Document Number: Primary(label): LP-Nº(002568)-(RG-RU) approved 20/06/2023
Secondary(carton pack): LP-Nº(002568)-(RG-RU) approved 20/06/2023
7. Patient Information Leaflet Document Number: LP-Nº(002568)-(RG-RU) approved 17/10/2023
8. Drug Substance Name/Strength/Potency: Enfortumab Vedotin, 20mg/vial
9. Dosage form: Lyophilizate for concentrate for solution for Infusion
10. Package size and type: 1 vial in an individual carton
11. Batch size: 1,000 individual cartons
12. Batch number: 2PA0297
13. Material number: 163822
14. Date of fabrication/manufacture: 14.01.2025
15. Expiry date: 12.2027
16. Storage conditions: At 2 °C to 8 °C, in original carton packaging. Do not freeze Do not shake.
17. Drug Substance Batch number: 206
18. Secondary Packaging and Batch Release: Astellas Ireland Co. Ltd.,
Killorglin,
Co.Kerry,
Ireland. V93 FC86
19. Manufacturing Authorisation Number Kerry Plant: M01035/0001
20. GMP Certificate Number Kerry Plant: 33601/M01035/0001
21. Drug Product Manufacture, Primary Packaging and QC Testing: Baxter Oncology GmbH/Simtra
Deutschland GmbH,
Kantstrasse 2,
Halle/Westfalen,
33790, Germany
22. Manufacturing Authorisation Number Baxter/Simtra: DE_NW_02_MIA_2025_0004
23. GMP Certificate Number Baxter/Simtra: DE_NW_02_GMP_2023_0006
24. Drug Substance Manufacture and QC Testing: Lonza AG,
Lonzastrasse,
Visp, 3930,
Switzerland
25. Manufacturing Authorisation Number Lonza: 511385-102671818
26. GMP Certificate Number Lonza: GMP-CH-1003984
27. Results of analysis: Certificate of Analysis attached.
28. Comments:

N
A.



Astellas Ireland Co., Ltd.
Kerry Plant
Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland.
Tel: +353-(0)66-97 92 300

29. Certification statement.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site 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 batch packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Print Name: CAROLDREW

Signed: Carol Drew

Date: 30/10/2025

Qualified Person
Astellas Ireland Co. Ltd.,
Killorglin,
Co. Kerry,
Ireland



Lonza Ltd
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland

Tel +41 61 316 81 11
Fax +41 61 316 91 11
www.lonza.com

Certificate of Analysis

Substance name **ASY-012 BDS**
Abbreviation **ASY-012 BDS**

Formula -----
Material 224231

CAS number [---]
Specification FH-57600PB.16
Production date 08-JUN-2024
Expiry date 08-JUN-2026
Analysis date 08-JUN-2024

Sample 4326961
Batch 206
Customer batch -----

Manufacturing site Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland,
Tel +41 27 948 5111, Fax +41 27 947 5111, contact.visp@lonza.com

Comment -----
Remark -----

Test	Result	Unit	Specification
Appearance BTV126665H.2/1/CHVI-126665.12	Liquid	-----	-----
Colour BTV126665H.2/1/CHVI-126665.12	Colourless	-----	Colourless to light yellow
Opalescence BTS113586M.1/1/CHVI-113586.6	Clear	-----	Clear to slightly opalescent
pH (USP) FHA004781B.8/1/CHVI-4781.9	5.9	-----	5.8 – 6.2
Osmolality FHN050752B.12/1/CHVI-50752.12	193	mOsm/kg	155 – 215
Identity (Peptide Mapping) FHL255999A.9/1/CHVI-255999.8	Comparable to reference	-----	Comparable to reference
CE-SDS (reduced, LC+HC) FHR255997C.9/1/CHVI-255997.8	98.2	%	>=93.0
Main Peak (SEC-HPLC) FHL255993B.7/1/CHVI-255993.7	97.1	%area	>=94.0
HMWS (SEC-HPLC) FHL255993B.7/1/CHVI-255993.7	1.1	%area	<=3.0
LMWS (SEC-HPLC) FHL255993B.7/1/CHVI-255993.7	1.7	%area	<=3.0
icIEF: compare to reference FHI287119B.4/1/CHVI-287119.4	Comparable	-----	Comparable
Charge Heterogeneity acidic reg. (icIEF) FHI287119A.4/1/CHVI-287119.4	39.4	%area	25.0 – 50.0
Charge Heterogeneity, Main Peak (icIEF) FHI287119A.4/1/CHVI-287119.4	57.6	%area	50.0 – 75.0
Charge Heterogeneity basic reg. (icIEF) FHI287119A.4/1/CHVI-287119.4	2.9	%area	-----
HIC HPLC: %DAR0 FHL255995C.5/1/CHVI-255995.8	6.5	%area	<=8.5
HIC HPLC: compare to reference FHL255995B.7/1/CHVI-255995.8	Comparable	-----	Comparable

Continued Certificate of Analysis

Substance name **ASY-012 BDS**
Abbreviation **ASY-012 BDS**

Sample 4326961
Batch 206
Customer batch - - - - -

Production date 08-JUN-2024
Expiry date 08-JUN-2026
Analysis date 08-JUN-2024

Test	Result	Unit	Specification
DAR by HIC (moles auristatin/moles mAb) FHL255995C.5/1/CHVI-255995.8	3.7	- - - - -	3.4 – 4.2
Free Drug each single impurity<=0.05%w/w FHL255998D.4/1/CHVI-255998.7	Corresponds	- - - - -	- - - - -
Free Drug each single impurity<=0.10%w/w FHL255998C.7/1/CHVI-255998.7	Corresponds	- - - - -	Corresponds
Free drug (HPLC): TQI FHL255998B.11/1/CHVI-255998.7	<0.1	%w/w	<=0.5
Endotoxins kin. chromogenic BT-57600PA.5/1/CHVI-6303.8	<0.3	EU/ml	<10.0
Endotoxins kin. chromogenic BT-57600KB.4/1/CHVI-6303.8	<0.1	EU/mg	<1.0
Total microbial count (sum) BT-57600PB.4/1/CHVI-8889.8	<2	CFU/30ml	<=3
Protein concentration (UV 280nm) FHS262773A.7/1/CHVI-262773.6	9.8	mg/ml	9.0 – 11.0
Binding by ELISA FHI290596B.6/1/CHVI-290596.6	101	%	75 – 125
Potency by Bioassay FHI259211B.9/1/CHVI-259211.9	106	%	75 – 125
Polysorbate 20 FHL263949A.6/1/CHVI-263949.5	0.02	%w/vol	0.01 – 0.03
CE-SDS (non-red): purity FHR255997A.6/1/CHVI-255997.8	96.9	%	- - - - -
CE-SDS (non-red): Compare to reference FHR255997B.7/1/CHVI-255997.8	Comparable	- - - - -	- - - - -
Released for the lab by: Christin Kirst 19-JUL-2024 14:41:24 UTC+2 QC Analyst Batch produced and tested in compliance with the GMP-rules of the WHO, cGMP established by the FDA, MHLW and EU-GMP. We hereby certify that all deviations are closed/signed off by Lonza AG Visp. Batch 206 complies with the cGMP requirements according to ICH Q7. Batch 206 is in line with the current Quality agreement between Astellas Pharma Europe BV and Lonza AG. Batch released by: Felix Boldt 29-JUL-2024 15:46:23 UTC+2 QA Manager			

Continued Certificate of Analysis

Substance name	ASY-012 BDS
Abbreviation	ASY-012 BDS

Sample	4326961
Batch	206
Customer batch	-----

Production date	08-JUN-2024
Expiry date	08-JUN-2026
Analysis date	08-JUN-2024

This certificate is the output of protected data and is signed electronically in compliance with the law.

Astellas Ireland Co Ltd.		Process Order Details		Confidential	
BIOLINE 2 Bin to Bin LFTs from PO105919					
					
Process Order:1059197		Material no:163822		Batch no:2PA0297	
Description: PADCEV ONCO INF 20 RU					
Production schedule: P08		Order Quantity:		1,000 PCE	
Order Type/Line: KP01 / BIOLINE2		Mean Capsule Weight:			
Additional info: AGGREGATION		Schedule Start Date:		24.10.2025	
Astellas SKU No.: 163822		Maintenance Order No:		5350960	
					
Manufacturing Date: 14.01.2025		Expiry Date:		31.12.2027	

COPY

Process Order Approval	
Buyer/Planner Issued By: Majella Griffin	Date: 21.10.2025
Page <u>03</u> of <u>03</u>	

Any additional Requirements/Comments					
BIOLINE 2 Bin to Bin LFTs from PO1059198 Do not return FCTs to W/H					
Item	Material Description	Material	Batch No.	Qty	UOM
0010	EMABV INF 20 BULK	156892	5A034A	1,000	PCE
0020	LBL PADCEV ONCO INF 20 RU	162907	254656	1,100	PCE
0030	LFT PADCEV ONCO INF FD RU	168546	850035	1,050	PCE
0040	FCT PADCEV ONCO INF 20 RU	162909	P250016090	1,050	PCE
0050	CAR PADCEV INF + ZOLB INF 100 (40 VIALS)	167141		28	PCE
0060	CBL TEMPLATE NR 249 FULL PARTIAL CAR	169777		25	PCE
0070	CBL TEMPLATE NR 248 FULL PARTIAL PAL	169776		25	PCE
0080	PHARMACODE = 1382 LFT			1	PCE
0090	PHARMACODE = 356 FCT			1	PCE
0100	GTIN/PC = 04607098453037 (FCT)			1	PCE
0110	CASE/PALLET SSCC = 5390332			1	PCE
0120	Astellas SKU Number =163822			1	PCE

Expiry date calculation - Additional info	
Bulk Production Date:	14.01.2025
Active Production Date - Batch 1:	Blend Production Date:
	Active Production Date - Batch 2: