

Сертификат производителя

- | | |
|---|---|
| 1. Наименование продукции: | Падцев Онко, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 30мг (внутреннее наименование Падцев ИНФ 30 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, 30мг/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: | 3РА0328 |
| 13. Код материала: | 163823 |
| 14. Дата производства: | 13.03.2025 |
| 15. Дата окончания срока годности: | 02.2028 |
| 16. Условия хранения: | При температуре от 2°C до 8°C, в оригинальной картонной упаковке. Не замораживать. Не встряхивать. |
| 17. Номер серии фармацевтической субстанции: | 214 |
| 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 |
| 27. Результаты анализов: | Сертификат анализа приложен. |



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

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: Мари Киссане

Подпись: Мари Киссане Дата: 12.11.2025

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

Сертификат анализа

Наименование материала : Падиев ИНФ 30 РФ
Код материала : 163823
Номер серии : ЗРА0328
Дата производства : 13.03.2025
Дата окончания срока годности : 29.02.2028
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.	84 с
pH раствора - Потенциометрически	6.0 ± 0.2 (восстановленного раствора)	5.9
Осмоляльность - Понижение точки замерзания (криоскопически)	185 ± 30 мОсм/кг	184 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	261 15
Чистота - SE-HPLC (Э-ВЭЖХ)	% Мономера $\geq 94.0\%$ % HMW $\leq 3.0\%$ % LMW $\leq 3.0\%$	97.3 % 1.2 % 1.5 %
Чистота - icIEF	% Кислотных пиков: 25.0 - 50.0% % Основного (главного) пика: 50.0 - 75.0%	38.3 % 58.5 %
Чистота - HIC	% DAR0 $\leq 8.5\%$	6.5 %
Белок (Conjugate Content)– УФ-СФМ	(34.0 ± 3.4) мг/флакон (для 30 мг/флакон)	32.4 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	3.7
Специфическая активность – Цитотоксичность -Биологический с использованием клеток	$100 \pm 25\%$	94 %

Статус серии : Утверждено
Утверждено: Мари Киссане Дата: 30.10.2025
Уполномоченное лицо

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

Руководители: Льюис Коллинс
Эмили Джинн
Кэролайн Малвинс
Юсуке Исии (Япония)
Тецуя Кавасако (Япония)
Руи Парра (Португалия)
Мунтрейн Чаттерджи-Кишор (Америка)



Batch Certificate

Issued by Astellas Ireland Co, Ltd

Product Information

Material Description: PADCEV ONCO INF 30 RU
 Active Ingredient: ENFORTUMAB VEDOTIN
 Dosage: 30 mg
 Configuration: set 1 x 1 pce

Batch Information	
Batch Number	3PA0328
Material Number	163823
Astellas SKU No.	163823
Batch Size(Stock Keeping Unit)	1000
Destination Country(ies) (EU only)	NA
Bulk Shipment Container Qty	N/A

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: Mary Kissane

Date: 30.10.2025

 E signature by Qualified Person

Print Date: 30.10.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Material Description : PADCEV ONCO INF 30 RU
Material Number : 163823
Batch No. : 3PA0328
Production Date : 13.03.2025
Expiry Date : 29.02.2028
Storage : Do not shake. +2°C to +8°C. Store in the original package.
Do not freeze.

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	84 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	184 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	261
	Average number of particles $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 per vial	15
Purity - SE-HPLC	% Monomer $\geq 94.0\%$	97.3%
	% HMWs $\leq 3.0\%$	1.2%
	% LMWs $\leq 3.0\%$	1.5%
Purity - icIEF	% Acidic: 25.0 - 50.0%	38.3 %
	% Main: 50.0 - 75.0%	58.5 %
Purity - HIC	% DAR0 $\leq 8.5\%$	6.5%
Conjugate Content- UV spectrophotometry	$34.0 \text{ mg/vial} \pm 3.4 \text{ mg/vial}$ (for 30 mg /vial)	32.4 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	3.7
Potency – Cytotoxicity - Biological cell analysis	$100 \pm 25\%$	94%

Batch Status : APPROVED

APPROVED BY: M. Kissane
 Qualified Person

DATE: 30/10/2025

Certificate of Manufacture

1. **Name of product:** Padcev Onco, lyophilizate for concentrate for solution for infusion, 30 mg (Internal name: PADCEV INF 30 RU)
2. **Importing Country:** Russia
3. **Marketing Authorization:** LP-№(002568)-(RG-RU), approved 20/06/2023
4. **Normative Document Number:** LP-№(002568)-(RG-RU)-120124 approved 12/01/2024
5. **Labelling Document Number:** LP-№(002568)-(RG-RU) approved 20/06/2023
6. **Artwork Document Number:** Primary (label): LP-№(002568)-(RG-RU) approved 20/06/2023
Secondary(carton pack): LP-№(002568)-(RG-RU) approved 20/06/2023
7. **Patient Information Leaflet Document Number:** LP-№(002568)-(RG-RU) approved 17/10/2023
8. **Drug Substance Name/Strength/Potency:** Enfortumab Vedotin, 30mg/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:** 3PA0328
13. **Material number:** 163823
14. **Date of fabrication/manufacture:** 13.03.2025
15. **Expiry date:** 02.2028
16. **Storage conditions:** Do not shake. +2° to +8°C. Store in the original package. Do not freeze.
17. **Drug Substance Batch number:** 214
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

29. Certification statement.



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

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: MARY KISSAUE

Signed: M Kissau

Date: 12/11/2025

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.18
Production date 30-SEP-2024
Expiry date 30-SEP-2026
Analysis date 09-OCT-2024

Sample 4399463
Batch 214
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	5.8	-----	5.8 – 6.2
Osmolality FHN050752B.12/1/CHVI-50752.12	189	mOsm/kg	155 – 215
Identity (Peptide Mapping) FHL255999A.10/2/CHVI-255999.9	Comparable to reference	-----	Comparable to reference
CE-SDS (reduced, LC+HC) FHR255997C.10/1/CHVI-255997.9	98.6	%	>=93.0
Main Peak (SEC-HPLC) FHL255993B.7/1/CHVI-255993.7	97.3	%area	>=94.0
HMWS (SEC-HPLC) FHL255993B.7/1/CHVI-255993.7	1.0	%area	<=3.0
LMWS (SEC-HPLC) FHL255993B.7/1/CHVI-255993.7	1.7	%area	<=3.0
icIEF: compare to reference FHI287119B.4/2/CHVI-287119.4	Comparable	-----	Comparable
Charge Heterogeneity acidic reg. (icIEF) FHI287119A.4/1/CHVI-287119.4	38.3	%area	25.0 – 50.0
Charge Heterogeneity, Main Peak (icIEF) FHI287119A.4/1/CHVI-287119.4	58.8	%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	6.6	%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 4399463
Batch 214
Customer batch - - - - -

Production date 30-SEP-2024
Expiry date 30-SEP-2026
Analysis date 09-OCT-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 $\leq 0.05\%$ w/w FHL255998D.5/1/CHVI-255998.7	Corresponds	- - - - -	- - - - -
Free Drug each single impurity $\leq 0.10\%$ w/w FHL255998C.8/1/CHVI-255998.7	Corresponds	- - - - -	Corresponds
Free drug (HPLC): TQI FHL255998B.13/1/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	9.9	mg/ml	9.0 – 11.0
Binding by ELISA FHI290596B.6/1/CHVI-290596.6	102	%	75 – 125
Potency by Bioassay FHI259211B.9/1/CHVI-259211.9	98	%	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	97.5	%	- - - - -
CE-SDS (non-red): Compare to reference FHR255997B.7/1/CHVI-255997.8	Comparable	- - - - -	- - - - -
Released for the lab by: Christin Kirst 15-NOV-2024 13:47:06 UTC+1 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 214 complies with the cGMP requirements according to ICH Q7. Batch 214 is in line with the current Quality agreement between Astellas Pharma Europe BV and Lonza AG. Batch released by: Felix Boldt 18-NOV-2024 16:44:17 UTC+1 QA Manager			

Continued Certificate of Analysis

Substance name	ASY-012 BDS		
Abbreviation	ASY-012 BDS		
Sample	4399463	Production date	30-SEP-2024
Batch	214	Expiry date	30-SEP-2026
Customer batch	- - - - -	Analysis date	09-OCT-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 to PO1059197 D					
					
Process Order:1059198		Material no:163823		Batch no:3PA0328	
Description: PADCEV ONCO INF 30 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.: 163823		Maintenance Order No: 5350958			
					
Manufacturing Date: 13.03.2025		Expiry Date: 29.02.2028			

Process Order Approval	
Buyer/Planner Issued By: Majella Griffin	Date: 21.10.2025
COPY	

Any additional Requirements/Comments					
BIOLINE 2 Bin to Bin LFTs to PO1059197 Do not return FCTs to W/H				Page <u>03</u> of <u>03</u>	
Item	Material Description	Material	Batch No.	Qty	UOM
0010	EMABV INF 30 BULK	156893	5C078A	1,000	PCE
0020	LBL PADCEV ONCO INF 30 RU	162908	254655	1,100	PCE
0030	LFT PADCEV ONCO INF FD RU	168546	850035	1,050	PCE
0040	FCT PADCEV ONCO INF 30 RU	162896	P250016089	1,050	PCE
0050	CAR PADCEV INF + ZOLB INF 100 (40 VIALS)	167141		28	PCE
0060	CBL TEMPLATE NR 250 FULL PARTIAL PAL	169778		25	PCE
0070	CBL TEMPLATE NR 251 FULL PARTIAL CAR	169779		25	PCE
0080	PHARMACODE = 1382 LFT			1	PCE
0090	PHARMACODE = 327 FCT			1	PCE
0100	GTIN/PC = 04607098453099 (FCT)			1	PCE
0110	CASE/PALLET SSCC = 5390332			1	PCE
0120	Astellas SKU Number =163823			1	PCE

Expiry date calculation - Additional info	
Bulk Production Date: 13.03.2025	Blend Production Date:
Active Production Date - Batch 1:	Active Production Date - Batch 2: