

Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|------------|--|---------------|---------------|
| Название | Опдиво концентрат для приготовления раствора | Дата | 28 марта 2025 |
| препарата: | для инфузий 100 мг (1флакон x 10 мл) EAEU RU | производства: | |
| Код SAP: | 1442921 | Годеи до: | 02.2028 |
| Номер | 8158327 | Рынок: | Россия |
| серии: | | | |
| РУ номер: | ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата | Количество: | 5008 |
| | переоформления 18 октября 2024) | | |
| НД: | ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124 | | |

| ИСПЫТАНИЕ | СПЕЦИФИКАЦИЯ | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|--|--|--|
| Описание (Цветность) | Раствор от бесцветного до светло-желтого цвета | От бесцветного до светло-желтого цвета раствор |
| Описание (Прозрачность) | Прозрачный или опалесцирующий раствор | От прозрачного до слегка опалесцирующего раствор |
| Белок | 9.0 – 11.0 мг/мл | 9.7 мг/мл |
| pH | 5.5 – 6.5 | 6.1 |
| Полисорбат 80 | 100 – 300 мг/мл | 177 мг/мл |
| Осмоляльность | 310-370 мОсм/кг | 336 мОсм/кг |
| Механические включения | | |
| Невидимые | <= 6000 частиц/флакон | 0 частиц/флакон |
| >= 10 микрон | <= 600 частиц/флакон | 120 частиц/флакон |
| >= 25 микрон | | |
| Извлекаемый объём | >= 10.0 мл | 10.6 мл |
| Однородность ниволумаба по молекулярной массе: | | |
| - площадь пика мономера | >= 97.0 % | 99.3 % |
| - площадь пика высокомолекулярных соединений | <= 2.1 % | 0.6 % |
| - площадь пиков низкомолекулярных соединений | <= 0.9 % | 0.1 % |
| Чистота: | | |
| - Капиллярное изоэлектрическое фокусирование | Кислая группа <=49.0% Главный пик >=43.0% | 34.1 % 60.0 % |
| - Капиллярный электрофорез с додецилсульфатом натрия | | |
| - невосстановленные образцы, основные пики | >=94% | 99 % |
| - восстановленные образцы, пики тяжелых и лёгких цепей | >=97% | 100 % |
| Подлинность | Образец идентифицируется как ниволумаб | Образец идентифицируется как ниволумаб |
| Триптическое пептидное картирование | | |

Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд,
Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|------------|--|---------------|---------------|
| Название | Опдиво концентрат для приготовления раствора | Дата | 28 марта 2025 |
| препарата: | для инфузий 100 мг (1флакон х 10 мл) EAEU RU | производства: | |
| Код SAP: | 1442921 | Годен до: | 02.2028 |
| Номер | 8158327 | Рынок: | Россия |
| серии: | | | |
| РУ номер: | ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата | Количество: | 5008 |
| | переоформления 18 октября 2024) | | |
| НД: | ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124 | | |

| ИСПЫТАНИЕ | СПЕЦИФИКАЦИЯ | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|---|--|
| Специфическая активность: - ELISA (ИФА с фиксированным антигеном) - ELISA (конкурентный анализ) | 80-120% 70-130% | 104 % 97 % |
| Бактериальные эндотоксины | <= 0,20 ЕЭ/мг | < 0,05 ЕЭ/мг |
| Стерильность | Соответствует USP требованиям «рост не выявлен» | Соответствует USP требованиям «рост не выявлен» |
| Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапазоне 8°-25 °C на свету | >=135.00 ч | 276.15 ч |
| Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапазоне 8°-25°C без света | >=352.00 ч | 612.15 ч |

Комментарии: не применимо

Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия.

Заявление производителя

Название препарата:
Код SAP:
Номер серии:
РУ номер:
НД:

Опдиво концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (1флакон х 10 мл) EAEU RU 1442921 8158327 ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата переоформления 18 октября 2024) ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124

Дата производства:
Годен до:
Рынок:
Количество:

28 марта 2025
02.2028
Россия
5008

| | |
|--|--|
| НАЗВАНИЕ СУБСТАНЦИИ: | Ниволумаб |
| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СУБСТАНЦИИ: | Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland |
| НОМЕР СЕРИИ СУБСТАНЦИИ: | АСМ3039 |
| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ/ ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА: | Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд. Лиабилити Компани, США Road State 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674 USA |
| НОМЕР СЕРИИ: | ADB3041 |
| Сертификат ЕАЭС (производитель готовой лекарственной формы) | GMP/EAEU/RU/01531-2024 |
| ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА: | Каталент Ананьи С.р.л., Италия Localita Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale 12, Casilina 41, Anagni (FR), 03012, Italy |
| НОМЕР СЕРИИ: | 8149933 |
| СЕРТИФИКАТ ЕАЭС (вторичная упаковка) | GMP/EAEU/RU/01553-2024 |
| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА | Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд.Лиабилити Компани, США Road State 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA (стерильность) |
| СЕРТИФИКАТ ЕАЭС (контроль качества) | GMP/EAEU/RU/01663-2024 (Крузерат) GMP/EAEU/RU/01531-2024 (Манати) |
| ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: | Свордс Лабораториз Анлимитед Компани, отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF, Ireland |
| УПАКОВКА: | По 10 мл во флакон прозрачного бесцветного стекла типа I, герметично закрытый бутилрезиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. |
| МАРКИРОВКА: | В соответствии с НД |
| ХРАНЕНИЕ: | При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Не встряхивать. |
| СРОК ГОДНОСТИ: | 3 года |

Составлен: *эл. подпись*
Проверено: *эл. подпись*

Дата: 27.01 2026
Дата: 29.01 2026

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационной документации страны-импортёра. Данная серия выпущена в соответствии действующим сертификатом производителя Крузерат Биолоджикс МІА # M11934/00001, который был выпущен Ирландским советом по лекарственным средствам

Уполномоченное лицо: *эл.подпись*

Дата: 04.02 2026

Перевод соответствует оригиналу
Старший менеджер по качеству ООО «Свикс Хэскеа»,
Титова М.С.

