

Форма из СОП-8118722

**Сертификат соответствия серии медицинских продуктов, связанный с выпуском  
серии компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ**

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ

<b>Продукт:</b>	Ксолар® 150 мг раствор для инъекций 150 мг/мл (предзаполненный шприц) 1 мл x 1 шт		
<b>Дозировка:</b>	150 мг/мл		
<b>Лекарственная форма:</b>	Раствор для инъекций в предварительно заполненном шприце		
<b>Тип упаковки:</b>	1мл x 1 шприц		
<b>Глобальный материал №:</b>	749542	<b>Серия №:</b>	AVXS292610
<b>Регистрационное удостоверение №</b>	ЛП-№(006630)-(ПГ-RU)	<b>Локальный материал №:</b>	749542
<b>Дата изготовления</b>	16-01-2026	<b>Срок годности:</b>	06-2027
<b>Количество единиц продукта:</b>	1510	<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

### Сведения об упаковке:

<b>Сертификат №:</b>	Веттер CoC подписанный Dr. Gerhard Reuter 05/03/2026 (011033647_AVXS292610c)		
<b>Продукт:</b>	Ксолар® 150 мг раствор для инъекций 150 мг/мл (предзаполненный шприц) 1 мл x 1 шт		
<b>Глобальный материал №:</b>	749542	<b>Серия №:</b>	AVXS292610
<b>Производитель:</b>	Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ&Ко КГ, Моосвейсен 2, 88214 Равенсбург, Германия		
<b>Лицензия на производство:</b>	DE_BW_01_MIA_2025_0016		

### Сведения о производстве:

<b>Сертификат №:</b>	Веттер CoC подписанный Dr. S. Rotzsch 11/02/2022 (01103123_AVXS2926c)		
<b>Продукт:</b>	S-O Xolair (Ксолар) LISY 150 mg 1ml SGP		
<b>Глобальный материал №</b>	890764	<b>Серия №:</b>	AVXS2926
<b>Производитель:</b>	Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ&Ко КГ, Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия		
<b>Лицензия на производство:</b>	DE_BW_01_MIA_2025_0021		

### Информация о тестировании:

<b>Сертификат №:</b>	594596 ( CoA от Новартис Фарма Штейн АГ)		
<b>Продукт:</b>	Xolair (Ксолар) LISY 150 MG 20GLW IML.011		
<b>Глобальный материал №</b>	890764	<b>Серия №:</b>	AVXS2926
<b>Производитель:</b>	Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	511620-102719967		

### ОТКЛОНЕНИЯ

<input checked="" type="checkbox"/>	В ходе производственных операций отклонений не выявлено
<input type="checkbox"/>	Во время производственных операций наблюдалось(-ись) отклонение(-я), которое(-ые) было(-и) расследовано(-ы) компетентным лицом. Расследование пришло к выводу, что отклонение(-я) не влияет(-ют) на безопасность и эффективность продукта. Ссылка на основные/критические отклонения: «N/A» или «Record ID»: N/A

Форма из СОП-8118722

**Сертификат серии медицинских продуктов, связанный с выпуском серии  
компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ**

- Финальный продукт произведен полностью в соответствии со спецификацией в НД ЛП-№(006630)-(РГ-RU)-210824.
- Производитель субстанции Омализумаб, SBA135, Новartis Сингапур Фармасьютикал Мэнюфэкчеринг Пте. Лтд., Сингапур
- Микробиологические тесты проведены в Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко КГ (Сертификат № 00155511).
- Не было выявлено никаких отклонений, потенциально влияющих на соответствие требованиям GMP и/или требованиям регистрационного удостоверения.
- Дата окончания срока годности указана в формате ММ/ГГГГ. Данный формат включает последний день месяца.
- Ответственность за транспортировку серии с Хаба в страну назначения несет страна назначения (ООО «Новartis Фарма», Москва)
- OneArt ID: 200114128.
- Выпускающий контроль качества: Новartis Фармасьютика С.А., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Барселона, Испания.

**Заключение:**

Настоящим я удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия произведена, а также упакована/промаркирована и прошла контроль на вышеуказанных производственных площадках в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа, а также требованиями регистрационного удостоверения страны, в которую осуществляется импорт серии. Записи по производству, упаковке и анализу серии были оценены и соответствуют требованиям GMP.

**Лицо, выдавшее сертификат:****Должность:**

Sanpere Amat Emma

Уполномоченное лицо Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013

Барселона, Испания

Лицензия 1520E

**Дата и время:**

16.03.2026 13:45:18

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****№ 0015511****Версия 1.0**

Дата: 10.02.2026 14:30:06

Система VP1

Стр. 1/1

<b>Продукт №:</b>	50008977	<b>Продукт:</b>	L Ксолар auftauen 4201 2nd
<b>Действует с:</b>	17.09.2020		
<b>Серия №:</b>	AVXS2926		
<b>Тест №:</b>	40000484845		
	<b>Произв. №:</b>	0110323-050	

МВ МЕТ Тест Метод	Спецификация/ Результат	Результаты
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ) после наполнения сосуда 1 [11325]Евр. Ф/USP	≤8.0 ЕЭ/мл ≤8.0 ЕЭ/мл Тестирующий сайт: VLA	Соответствует

Выпуск

06.02.2026 09:43:56

Bernd Gruber

№ 102472

Дата

Руководитель Контроля Качества

[Данный отчет был сформирован в электронном виде и содержит электронные подписи]

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**№ 00155584**

**Версия 1.0**

Дата: 10.02.2026 14:29:28

Система VP1

Стр. 1/2

<b>Продукт №:</b>	50008990	<b>Продукт:</b>	S Ксолар 150мг/1мл BD RNS SGP 2nd
<b>Действует с:</b>	31.03.2025		
<b>Серия №:</b>	AVXS2926		
<b>Тест №:</b>	40000484933	<b>Произв. №:</b>	01103123-030

<b>MB MET</b> <b>Тесты</b>	<b>Спецификация/ Результат</b>	<b>Результаты</b>
Микробиологическая чистота	≤10 КОЕ/100 мл	Соответствует
Общее количество аэробных микроорганизмов до резервуара высокого давления с внутренней фильтрацией 1 [10576] Евр. Ф	0 КОЕ/100 мл	
	Давление сосуда H362 Тестирующий сайт: VLA	
Общее количество плесневых грибов/дрожжей до резервуара высокого давления с внутренней фильтрацией 1 [10576] Евр. Ф	≤10 КОЕ/100 мл	Соответствует
	0 КОЕ/100 мл	
	Давление сосуда H362 Тестирующий сайт: VLA	
<b>MB BET</b> <b>Тест</b> <b>Метод</b>	<b>Спецификация/ Результат</b>	<b>Результаты</b>
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ) заполненные шприцы [11325] Евр. Ф/USP	≤8.0 ЕЭ/мл <1.25 ЕЭ/мл Тестирующий сайт: VLA	Соответствует
<b>MB Sterility</b> <b>Тест</b> <b>Метод</b>	<b>Спецификация/ Результат</b>	<b>Результаты</b>
Стерильность, заполненные шприцы, итоговый контроль [10204] Евр. Ф/USP	Соответствует Соответствует Тестирующий сайт: VLA	Соответствует

Продолжение на следующей странице

Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ&Ко КГ – Шутценштрассе 87 - 88212 Равенсбург - Германия

Тел.: +49-(0)751-3700-0 – Факс: +49-(0)751-3700-4000 – Интернет: [www.vetter-pharma.com](http://www.vetter-pharma.com)

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**№ 00155584**

**Версия 1.0**

Система VP1

Дата: 10.02.2026 14:29:28

Стр. 2/2

Экзогенный мониторинг Тесты	Спецификация/ Результат	Результаты
Экзогенный мониторинг класса 100 (ежедневно)	Соответствует	Соответствует
Экзогенный мониторинг класса 10000 (ежедневно)	Соответствует	Соответствует

**Выпуск**

09.02.2026 13:50:36

Bernd Gruber

№ 102472

Дата

Руководитель Контроля Качества

[Данный отчет был сформирован в электронном виде и содержит электронные подписи]

**Выпущено:**  
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
Швейцария

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

### № 594596

<b>Продукт:</b> XOLAIR (КСОЛАР) LISY 150 MG (150 МГ) 20 GLW 1 ML.011		
<b>№ материала:</b> 890764		
<b>Глобальный материал №:</b> 890764	<b>Серия №:</b>	AVXS2926
<b>LIMS №:</b> 210869	<b>Срок годности:</b>	06-2027
<b>Дата изготовления:</b> 16-01-2026		
<b>Тестовая монография:</b> PP_7004870_004_R_02 + PP_7004870_004_R_03		
<b>Тесты</b>	<b>Требования</b>	<b>Результаты</b>
Внешний вид контейнера	Бесцветный стеклянный шприц 1 мл	Соответствует
Внешний вид раствора турбидиметрически	Не более 30 NTU	24 NTU
Внешний вид раствора турбидиметрически	Прозрачный или слегка опалесцирующий(Опалесценция не более эталона IV Евр.Ф)	Соответствует
Цвет раствора	Не более интенсивный, чем BY5( Евр.Ф.)	BY7
Цвет раствора	От бесцветного до светло-коричневато-желтого	Бесцветный
pH (Евр.Ф./Ам.Ф)	5.8-6.2	5.9
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.00 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.00 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.00 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.00 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_02	0.97-1.03 мл	1.01 мл

**Выпущено:**  
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
Швейцария

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

### № 594596

<b>Продукт:</b> XOLAIR (КСОЛАР) LISY 150 MG (150 МГ) 20 GLW 1 ML.011		
<b>Глобальный материал №:</b> 890764	<b>Серия №:</b>	AVXS2926
<b>Глобальный материал №:</b> 890764		
<b>LIMS №:</b> 210869		
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Мин 1.0 мл	1.0 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Мин 1.0 мл	1.0 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Мин 1.0 мл	1.0 мл
Извлекаемый объем в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Мин 1.0 мл	1.0 мл
Осмоляльность	390-470 ммоль/кг	425 ммоль/кг
Видимые посторонние частицы	Фактически свободен от видимых частиц	Соответствует
Идентификация методом КЭ	Положительно	Положительно
Количественное определение методом УФ	140-160 мг/мл	150 мг/мл
Посторонние примеси HPLC Основной пик в соответствии с PP_7004870_004_R_02	Не менее 75%	81%
Посторонние примеси HPLC Основной пик в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Не менее 75.0%	81.1%
Посторонние примеси HPLC (Метод эксклюзионной хроматографии) Мономер в соответствии с PP_PP_7004870_004_R_02	Не менее 98%	100 %
Посторонние примеси HPLC (Метод эксклюзионной хроматографии) Мономер в соответствии с PP_7004870_004_R_03	Не менее 98.5%	99.6 %

**Выпущено:**  
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
Швейцария

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

### № 594596

<b>Продукт:</b> XOLAIR (КСОЛАР) LISY 150 MG (150 МГ) 20 GLW 1 ML.011		
<b>Глобальный материал №:</b> 890764	<b>Серия №:</b>	AVXS2926
<b>Глобальный материал №:</b> 890764		
<b>LIMS №:</b> 210869		
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик1 в соответствии с PP 7004870 004 R 02	Не менее 61%	63%
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик1 в соответствии с PP 7004870 004 R 03	Не менее 61.1%	63.4 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик2 в соответствии с PP 7004870 004 R 02	Не более 31%	28 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик2 в соответствии с PP 7004870 004 R 03	Не более 31.4%	28.5 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик3 в соответствии с PP 7004870 004 R 02	Не более 8%	5 %
Посторонние примеси (Метод хроматографии гидрофобного взаимодействия) Пик3 в соответствии с PP 7004870 004 R 03	Не более 7.1%	5.4 %
Специфическая активность ( $10^4$ )	0.8-1.2 x $10^4$ ЕД/мг	1.0 x $10^4$ ЕД/мг
Подлинность: специфическая активность	Образец должен показать дозозависимый ответ	Соответствует
Механические частицы $\geq 10$ мкм в шприце	Не более 6000 в шприце	95
Механические частицы $\geq 25$ мкм в шприце	Не более 600 в шприце	1
Механические частицы $\geq 10$ мкм в шприце (метод микроскопии)	Не более 3000 в шприце	Тест на затенение света пройден, поэтому данный тест не проводится
Механические частицы $\geq 25$ мкм в шприце (метод микроскопии)	Не более 300 в шприце	Тест на затенение света пройден, поэтому данный тест не проводится



**Выпущено:**  
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
Швейцария

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

### № 594596

<b>Продукт:</b>	XOLAIR (КСОЛАР) LISY 150 MG (150 МГ) 20 GLW 1 ML.011		
<b>Глобальный материал №:</b>	890764	<b>Серия №:</b>	AVXS2926
<b>Глобальный материал №:</b>	890764		
<b>LIMS №:</b>	210869		

#### Заключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Анализ серии проверен и соответствует требованиям GMP.

Данные одобрены ответственным лицом.

**Ответственное лицо:** Claudia Burkard Friedli

**Функция:** Senior QA Specialist

**Дата и время:** 25-02-2026

Данный сертификат сгенерирован автоматически. Данные были одобрены уполномоченным

**Дата выпуска:** 25-02-2026

Bauer Ulrich  
25-02-2026 11:37:50