

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название препарата:	Ервой, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг (1флХ10 мл) EAEU RU	Дата производства:	29 апреля 2025
Код SAP:	1434181	Годен до:	03.2028
Серия №:	8158056	Рынок:	Россия
Номер РУ:	ЛП-№(000196)-(РГ-RU) от 12.04.2021 (дата переоформления 10.04.2025)	Номер НД:	ЛП-№(000196)-(РГ-RU)-100425
Количество:	1 400 уп.		

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание (прозрачность раствора, цветность раствора, видимые частицы)	Прозрачность и цветность: Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета Видимые частицы: допускается наличие мягких полупрозрачных белковых частиц (не более 10 частиц/мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до слабо желтого цвета. Свободная от видимых частиц
Белок (УФ, A280nm)	4.5 - 5.5 мг/мл	5.0 мг/мл
pH (при 4° ± 1°C)	6.6 - 7.6	7.1 (при 4C+/-1C)
Осмоляльность	260-300 мОсм/кг	286 мОсм/кг
Механические включения Невидимые >= 10 микрон >= 25 микрон	<= 6000 частиц/флакон <= 600 частиц/флакон	225 частиц/флакон 0 частиц/флакон
Извлекаемый объём	>= 10.0 мл	10.5 мл
Однородность ипилимумаба по молекулярной массе (SE-HPLC)	Мономер: >= 98.0%	99.7 %
Содержание кислотных изоформ (CEX)	кислотная область <= 44% от общей площади пика	20 %
ЧИСТОТА: Капиллярный электрофорез с додецилсульфатом натрия SE-SDS (в восстанавливающих условиях) SE-SDS (в невосстанавливающих условиях)	>=96.5% >=93.5%	99.8 % 96.4 %
Подлинность: Триптическое пептидное картирование	Профиль испытуемого образца должен соответствовать профилю стандартного образца	Профиль испытуемого образца соответствует профилю стандартного образца
Специфическая активность биоспецифическое связывание (ELISA)	75 – 130%	98%
Бактериальные эндотоксины	<= 0,20 ЕЭ/мг	< 0,10 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильно	Стерильно
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C , выше 2 °C	>=132.00 ч	234.07 ч

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название препарата:	Ервой, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг (1флХ10 мл) EAEU RU	Дата производства:	29 апреля 2025
Код SAP:	1434181	Годен до:	03.2028
Серия №:	8158056	Рынок:	Россия
Номер РУ:	ЛП-№(000196)-(РГ-RU) от 12.04.2021 (дата переоформления 10.04.2025)	Номер НД:	ЛП-№(000196)-(РГ-RU)- 100425
Количество:	1 400 уп.		

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °С до 8 °С, ниже 8 °С	≥ 132.00 ч	335.00 ч

Комментарии: не применимо

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название препарата:	Ервой, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг (1флX10 мл) EAEU RU	Дата производства:	29 апреля 2025
Код SAP:	1434181	Годен до:	03.2028
Серия №:	8158056	Рынок:	Россия
Номер РУ:	ЛП-№(000196)-(РГ-RU) от 12.04.2021 (дата переоформления 10.04.2025)	Номер НД:	ЛП-№(000196)-(РГ-RU)-100425
Количество:	1 400 уп.		

НАЗВАНИЕ СУБСТАНЦИИ:	Ипилимумаб
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СУБСТАНЦИИ:	Самсунг Биолоджикс, Ко, ЛТД 300, Songdo Bio way (daero), Yeonsu-gu, Incheon 21897, Korea, Лицензия 343
НОМЕР СЕРИИ СУБСТАНЦИИ:	6000000
BULK ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд Лиабилити Компани 686, km 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674
НОМЕР СЕРИИ:	ACZ7923
Сертификат ЕАЭС (производитель готовой лекарственной формы)	GMP/EAEU/RU/01531-2024
ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА:	Каталент Ананьи С.р.л. Localita Fontana Del Ceraso SNC, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni(FR), 03012 , Italy
НОМЕР СЕРИИ:	8149595
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 (кроме стерильности) 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/01531-2024 (Манати) GMP/EAEU/RU/01663-2024 (Крузерат)
ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:	Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland
УПАКОВКА:	По 10,7 мл во флакон прозрачного бесцветного стекла типа I, укупоренный 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 °C в защищенном от света месте. Не замораживать!
СРОК ГОДНОСТИ:	3 года

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название препарата:	Ервой, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг (1флX10 мл) EAEU RU	Дата производства:	29 апреля 2025
Код SAP:	1434181	Годен до:	03.2028
Серия №:	8158056	Рынок:	Россия
Номер РУ:	ЛП-№(000196)-(РГ-RU) от 12.04.2021 (дата переоформления 10.04.2025)	Номер НД:	ЛП-№(000196)-(РГ-RU)- 100425
Количество:	1 400 уп.		

Подготовлено: *Подпись*
Проверено: *Подпись*

Дата: 02 декабря 2025
Дата: 02 декабря 2025

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

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО: подпись
ДАТА: 02 декабря 2025

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

