

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<b>Название</b>	Опдиво концентрат для приготовления раствора	<b>Дата</b>	28 марта 2025
<b>препарата:</b>	для инфузий 40 мг (1флакон х 4 мл)	<b>производства:</b>	
<b>Код SAP:</b>	1442831	<b>Годен до:</b>	02.2028
<b>Номер</b>	8162042	<b>Рынок:</b>	Россия
<b>серии:</b>		<b>Количество:</b>	15098
<b>РУ номер:</b>	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата переоформления 18 октября 2024)		
<b>НД:</b>	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание (Цветность)	Раствор от бесцветного до светло-желтого цвета	Бесцветный раствор
Описание (Прозрачность)	Прозрачный или опалесцирующий раствор	опалесцирующий
Белок	9.0 – 11.0 мг/мл	9,7 мг/мл
pH	5.5 – 6.5	6.1
Полисорбат 80	100 – 300 мг/мл	176 мг/мл
Осмоляльность	310-370 мОсм/кг	339 мОсм/кг
Механические включения		
Невидимые		
>= 10 микрон	<= 6000 частиц/флакон	47 частиц/флакон
>= 25 микрон	<= 600 частиц/флакон	0 частиц/флакон
Извлекаемый объём	>= 4.0 мл	4.5 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%	34.6% 59.5%
- Капиллярный электрофорез с додецилсульфатом натрия		
- невосстановленные образцы, основные пики	>=94%	99%
- восстановленные образцы, пики тяжелых и лёгких цепей	>=97%	99%
Подлинность Триптическое пептидное картирование	Образец идентифицируется как ниволумаб	Образец идентифицируется как ниволумаб

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<b>Название</b>	Опдиво концентрат для приготовления раствора	<b>Дата</b>	28 марта 2025
<b>препарата:</b>	для инфузий 40 мг (1флакон х 4 мл)	<b>производства:</b>	
<b>Код SAP:</b>	1442831	<b>Годеи до:</b>	02.2028
<b>Номер</b>	8162042	<b>Рынок:</b>	Россия
<b>серии:</b>		<b>Количество:</b>	15098
<b>РУ номер:</b>	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата переоформления 18 октября 2024)		
<b>НД:</b>	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Специфическая активность: - ELISA (ИФА с фиксированным антигеном) - ELISA (конкурентный анализ)	80-120% 70-130%	105% 102%
Бактериальные эндотоксины	$\leq 0,20$ ЕЭ/мг	$< 0,05$ ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильно	Стерильно
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапазоне 8°-25 °C на свету	$\geq 135.00$ ч	223,43 ч
Остаточное время пребывания вне зоны 2 °C до 8 °C в диапазоне 8°-25°C без света	$\geq 352.00$ ч	559,43 ч

Комментарии: не применимо

Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, Ирландия. Телефон + 353. 1. 8854000 Факс + 353.1.8854001

## Заявление производителя

<b>Название препарата:</b>	Опдиво концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг (1флакон x 4 мл)	<b>Дата производства:</b>	28 марта 2025
<b>Код SAP:</b>	1442831	<b>Годен до:</b>	02.2028
<b>Номер серии:</b>	8162042	<b>Рынок:</b>	Россия
<b>РУ номер:</b>	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU) от 22 июня 2021 (дата переоформления 18 октября 2024)	<b>Количество:</b>	15098
<b>НД:</b>	ЛП-№ (000287)-(РГ-RU)-160124		

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	ADC5313
Сертификат ЕАЭС (производитель готовой лекарственной формы)	GMP/EAEU/RU/01531-2024
Вторичная упаковка:	Каталент Ананьи С.р.л., Италия Localita Fontana del Ceraso SNC Starda, Provinciale,41, Anagni (FR) 03012 Italy
Номер серии:	8160009
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 и Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд.Лиабилити Компани, США Road State 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA(стерильность и бак.эндотоксины)
Сертификат ЕАЭС (контроль качества)	GMP/EAEU/RU/01663-2024 GMP/EAEU/RU/01531-2024
Выпускающий контроль качества	Свордс Лабораториз отделение Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия Cruiserat Road, Mulhuddart, Dublin15, D15 H6EF Ireland
Маркировка	По 4 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.
Хранение	В соответствии с НД
Срок годности	При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Не встряхивать.
Маркировка	3 года

Свордс Лабораториз отделение Бристо-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин  
15, Ирландия. Телефон + 353. 1. 8854000 Факс + 353.1.8854001

Составлен: *Подпись*

Дата: 09 марта 2026

Проверено: *Подпись*

Дата: 09 марта 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.

Серия выпущена согласно действующей версии лицензии на производство завода-производителя Крузерат Биолоджикс MIA №M11934/00001

Уполномоченное лицо: *Подпись*

Дата: 12 марта 2026

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

