

# **CERTIFICATE OF COMPLIANCE** **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

**Name of Product:** **ADCETRIS® 50 mg**  
**Название препарата:** **АДЦЕТРИС® 50 мг**  
**Strength / Potency:** 50 mg Brentuximab vedotin  
**Доза/Содержание действующих веществ:** 50 мг Брентуксимаб ведотин  
**Dosage form:** powder for concentrate for solution for infusion  
**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий  
**Package size / Упаковка:** 1 vial / 1 флакон  
**Importing country / Страна импортер:** Russia / Россия  
**Material number / Номер материала:** 6138796  
**Batch number / Номер серии:** 12805930  
**Date of manufacture / Дата производства:** 12/05/2024  
**Expiry date / Срок годности:** 30/04/2028  
**Batch size / Размер серии:** 4800  
**Marketing Authorisation number:** LP-003476  
**Номер регистрационного удостоверения:** ЛП-003476

**Name and address of manufacturing and quality control sites:**  
**Название и адрес изготовителей/производителей-производственных площадок:**

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| API Manufacturer /Производитель субстанции                                                   | Piramal Healthcare UK Limited/<br>Пирамал Хеслкеар Юкей Лтд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Manufacturer /Производитель                                                                  | BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy/<br>БСП Фармасьютикалс С.п.А, Италия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Packager (secondary (consumer) package)/<br>Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) | Takeda Austria GmbH, Austria/<br>Такеда Австрия ГмбХ, Австрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Release quality control /<br>Выпускающий контроль качества                                   | Takeda Austria GmbH, Austria/<br>Такеда Австрия ГмбХ, Австрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Packaging /Упаковка                                                                          | <p>50 mg of brentuximab vedotin per a transparent type I glass vial, sealed with a rubber stopper, crimped with an aluminum cap with polypropylene cover.</p> <p>One vial is placed in a cardboard pack together with instructions for medical use.</p> <p>Tamper-evident stickers are applied on the pack./</p> <p>По 50 мг брентуксимаба ведотина во флаконе из прозрачного стекла I типа, укупоренном резиновой пробкой, обжатой колпачком алюминиевым с крышкой из полипропилена.</p> <p>Один флакон помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.</p> <p>На пачку наклеивают защитные наклейки для контроля первого вскрытия упаковки.</p> |
| Labeling /Маркировка:                                                                        | <p>In accordance with the normative document/<br/>В соответствии с НД.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



**Takeda Austria GmbH**  
 St. Peter-Strasse 25  
 A-4020 Linz  
 Tel. +43 732 6919 0  
 Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
 Gesellschaft mit beschränkter  
 Haftung, Registriert beim Landes-  
 gericht Linz unter FN 230617 v,  
 Gesellschaftssitz: Linz  
 DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
 Limited Liability Company, Registered  
 in the Companies Register of the Linz  
 Regional Court under FN 230617 v,  
 Corporate Seat: Linz  
 DVR 0497592

**Certification statement / заявление о серификации и утверждение при выпуске:**

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the destination country/countries.

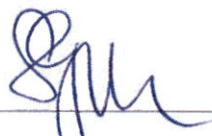
Данным документом утверждается, что названные препараты были произведены в соответствии с положениями надлежащей производственной практики (GMP).

Данным документом утверждается, что названные препараты соответствовали утвержденным спецификациям.

**Note:** This product must be stored and transported between 2°C and 8°C

Примечание: данный препарат должен храниться и транспортироваться при температуре 2 – 8°C.

Signed / Подписано:



**Qualified Person**  
Dr. Sonja Grill

Date / Дата:

0 5. SEP. 2024

TAKEDA AUSTRIA / Такеда Австрия  
St. Peter-Straße 25 / Ст. Петер-Штрассе 25  
4020 Linz / Austria / 4020 Линц, Австрия



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**Сертификат анализа**

page 2/4  
страница 2/4

04.09.2024 - QA/KA

**Product: ADCETRIS® 50 mg**  
**Препарат: АДЦЕТРИС® 50 мг**

**Batch No. / Номер серии: 12805930**

| <b>Tests / Тесты</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>Results / Результаты</b>                    | <b>Specification / Спецификация</b><br><b>0600X-SPF-0000093.01</b><br><b>(No. ЛП-003476-070721 var 1, 2)</b><br><b>(0600X-SPF-0000071.01 / SGN-35-40780 v 5)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Imaged capillary Isoelectric Focusing (icIEF):</b><br>Капиллярное изоэлектрическое<br>фокусирование:                                                                                                               | <i>conforms</i><br><br>соответствует           | <i>identity confirmed</i><br><br>подлинность подтверждена                                                                                                        |
| <b>Strength / Дозировка:</b><br><b>Conjugate content:</b><br>Количественное определение:                                                                                                                              | 55.9 mg/vial<br>55.9 мг/флакон                 | 49.0 – 61.0 mg/vial<br>49.0 – 61.0 мг/флакон                                                                                                                     |
| <b>Potency / Активность:</b><br><b>HIC average drug-to-antibody ratio (MR<sub>D</sub>):</b><br>Определение среднего молярного<br>отношения основного действующего<br>вещества (SGN-35) к антителу (MR <sub>D</sub> ): | 4.0 MR <sub>D</sub><br><br>4.0 MR <sub>D</sub> | 3.5 – 4.5 MR <sub>D</sub><br><br>3.5 – 4.5 MR <sub>D</sub>                                                                                                       |
| <b>Cytotoxicity assay:</b><br>Оценка цитотоксического действия на<br>культуру клеток:                                                                                                                                 | 102 %<br><br>102 %                             | 75 – 145 % relative potency<br><br>75 – 145 % относительно стандартного образца                                                                                  |
| <b>Binding enzyme linked immunosorbent assay (Binding ELISA):</b><br>Специфичность связывания (ИФА):                                                                                                                  | 101 %<br><br>101 %                             | 75 – 125 % relative binding<br><br>75 – 125 % относительно стандартного образца                                                                                  |
| <b>Purity / Чистота:</b><br><b>Size Exclusion Chromatography (SEC):</b><br>Высокоэффективная эксклюзионная<br>хроматография:                                                                                          |                                                |                                                                                                                                                                  |
| <b>Monomer:</b><br>Мономер:                                                                                                                                                                                           | 96.9 %<br>96.9 %                               | ≥ 94.0 %<br>≥ 94.0 %                                                                                                                                             |
| <b>HMW (high molecular weight):</b><br>ВМС (высокомолекулярная изоформа):                                                                                                                                             | 1.0 %<br>1.0 %                                 | ≤ 4.0 %<br>≤ 4.0 %                                                                                                                                               |
| <b>LMW (low molecular weight):</b><br>НМС (низкомолекулярная изоформа):                                                                                                                                               | 2.1 %<br>2.1 %                                 | ≤ 4.0 %<br>≤ 4.0 %                                                                                                                                               |
| <b>Drug load / Содержание препарата:</b><br><b>HIC unconjugated antibody (cAC10):</b><br>Определение неконъюгированных антител:                                                                                       | 6.3 %<br>6.3 %                                 | 3.0 – 9.0 %<br>3.0 – 9.0 %                                                                                                                                       |



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

page 1/4  
страница 1/4

04.09.2024 - QA/KA

**Product: ADCETRIS® 50 mg**  
**Препарат: АДЦЕТРИС® 50 мг**

**Batch No. / Номер серии: 12805930**

**Manufacture date / Дата изготовления: 12/05/2024**

**Expiry date / Годен до: 30/04/2028**

| <b>Tests / Тесты</b>                                                                              | <b>Results / Результаты</b>      | <b>Specification / Спецификация</b>                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                   |                                  | <b>0600X-SPF-0000093.01</b><br>(No. ЛП-003476-070721 var 1, 2)<br>(0600X-SPF-0000071.01 / SGN-35-40780 v 5)                                        |
| <b>Quality / Качество:</b>                                                                        |                                  |                                                                                                                                                    |
| <i>Appearance of drug product:</i><br>Описание лекарственного препарата:                          | <i>conforms</i><br>соответствует | <i>white to off-white cake or powder</i><br>масса или порошок белого или почти белого цвета                                                        |
| <i>Appearance of reconstituted solution:</i><br>Описание восстановленного раствора:               | <i>conforms</i><br>соответствует | <i>clear to slightly opalescent, colourless solution</i><br>от бесцветного до желтоватого, прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор |
| <i>pH of reconstituted solution:</i><br>pH восстановленного раствора:                             | 6.6<br>6.6                       | 6.1 – 7.1<br>6.1 – 7.1                                                                                                                             |
| <i>Osmolality of reconstituted solution:</i><br>Осмоляльность восстановленного раствора:          | 267 mOsm/kg<br>267 мОсмоль/кг    | 255 – 280 mOsm/kg<br>255 – 280 мОсмоль/кг                                                                                                          |
| <i>Particulate matter:</i><br>Механические включения:                                             |                                  |                                                                                                                                                    |
| ≥ 10 µm / мкм:                                                                                    | 256 particles / частиц           | ≤ 6000 particles / частиц                                                                                                                          |
| ≥ 25 µm / мкм:                                                                                    | 0 particles / частиц             | ≤ 600 particles / частиц                                                                                                                           |
| <i>Residual moisture / Вода:</i>                                                                  | 0.7 %                            | ≤ 2.0 % (w/w) water / (w/w)                                                                                                                        |
| <i>Reconstitution time:</i><br>Время восстановления препарата:                                    | 28 seconds<br>28 секунд          | ≤ 180 seconds<br>≤ 180 секунд                                                                                                                      |
| <i>Content uniformity:</i><br>Однородность дозирования:                                           | <i>conforms</i><br>соответствует | <i>meets Ph.Eur. 2.9.40, USP &lt;905&gt;</i><br>соответствует требованиям Евр. Фарм. 2.9.40                                                        |
| <b>Identity / Подлинность:</b>                                                                    |                                  |                                                                                                                                                    |
| <i>Hydrophobic Interaction Chromatography (HIC):</i><br>Хроматография гидрофобных взаимодействий: | <i>conforms</i><br>соответствует | <i>identity confirmed</i><br>подлинность подтверждена                                                                                              |



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**Сертификат анализа**

page 3/4  
страница 3/4

04.09.2024 - QA/KA

**Product: ADCETRIS® 50 mg**  
**Препарат: АДЦЕТРИС® 50 мг**

**Batch No. / Номер серии:** 12805930

| Tests / Тесты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Results / Результаты                                                                                                                                                                                                                                                                               | Specification / Спецификация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>0600X-SPF-0000093.01</b><br>(No. ЛП-003476-070721 var 1, 2)<br>(0600X-SPF-0000071.01 / SGN-35-40780 v 5)                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <i>Conjugate distribution:</i><br>Распределение конъюгата:<br><i>Free drug related impurities (RP-HPLC):</i><br>Свободные родственные примеси:<br>SGD-1010:<br>SGD-1427:<br>TQI *:<br>Report all species > 0.05 % w/w:<br>Все виды фрагментов > 0,05 %:<br>Imaged capillary Isoelectric Focusing (icIEF):<br>Капиллярное изоэлектрическое фокусирование:<br>Main / Основные:<br>Acidic / Кислотные:<br>Capillary Electrophoresis Sodium Dodecyl Sulfate (CE-SDS):<br>Капиллярный электрофорез в присутствии додецилсульфата натрия:<br>Reduced - Total Purity:<br>в восстанавливающих условиях –<br>Общая чистота:<br>Non-reduced - Total Purity:<br>в невосстанавливающих условиях –<br>Общая чистота: | <i>conforms</i><br>соответствует<br><br><i>not detected</i><br>не обнаружено<br>< LoQ<br>< LoQ<br>< LoQ<br>< LoQ<br><br><i>no species &gt; 0.05 %</i><br>фрагменты<br>отсутствуют > 0.05 %<br><br>50.3 %<br>26.1 %<br><i>conforms</i><br>соответствует<br><br>96.7 %<br>96.7 %<br>96.7 %<br>96.7 % | <i>chromatogram comparable with reference</i><br>хроматограмма сравнима с эталоном<br><br>≤ 0.02 % w/w<br>≤ 0.02 % w/w<br>≤ 0.13 % w/w<br>≤ 0.13 % w/w<br>≤ 0.13 % w/w<br>≤ 0.13 % w/w<br><br>≥ 40.0 %<br>≤ 35.0 %<br><i>profile comparable to reference</i><br>профиль соответствует стандартному образцу<br><br>≥ 94.0 %<br>≥ 94.0 %<br>≥ 93.0 %<br>≥ 93.0 % |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**Сертификат анализа**

page 4/4  
страница 4/4

04.09.2024 - QA/KA

**Product: ADCETRIS® 50 mg**  
**Препарат: АДЦЕТРИС® 50 мг**

**Batch No. / Номер серии: 12805930**

| <i>Tests / Тесты</i>                      | <i>Results / Результаты</i>                                                                         | <i>Specification / Спецификация</i>                                                                         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           |                                                                                                     | <b>0600X-SPF-0000093.01</b><br>(No. ЛП-003476-070721 var 1, 2)<br>(0600X-SPF-0000071.01 / SGN-35-40780 v 5) |
| <b>Safety / Безопасность:</b>             |                                                                                                     |                                                                                                             |
| Endotoxin:                                | < 0.06 EU/mg                                                                                        | < 0.25 EU/mg                                                                                                |
| Бактериальные эндотоксины:                | < 0.06 ЕЭ/мг                                                                                        | < 0.25 ЕЭ/мг                                                                                                |
| Sterility / Стерильность:                 | no growth / нет роста                                                                               | no growth / нет роста                                                                                       |
| <b>Used API / Используемые АФС:</b>       |                                                                                                     |                                                                                                             |
| API / АФС:                                | Brentuximab vedotin / Брентуксимаб ведотин                                                          |                                                                                                             |
| Batch number of API /<br>Номер серии АФС: | 12340830, 12357870, 12340866                                                                        |                                                                                                             |
| Manufacturer:                             | Piramal Healthcare Uk Ltd<br>Earls Road, Grangemouth Stirlingshire<br>Scotland FK3 8XG UK           |                                                                                                             |
| Производитель:                            | Пирамал Хелскеар Юкей Лтд<br>Эрлс-роуд, Грейнджмут, Стерлингшир<br>Шотландия FK3 8XG Великобритания |                                                                                                             |

\* TQI=Total quantifiable impurities includes sum of all quantifiable impurities, identified and unidentified

\* Включает сумму всех количественно измеряемых примесей, идентифицированных и не идентифицированных.

QUALIFIED PERSON / УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО

Qualified Person  
Dr. Sonja Grill



Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 30.09.2025 10:14»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                | Противовититель (выпускающий контроль) | Страна  | Сведения о стадиях производства                                                                                                                                                                                                   | Нормативная документация                                                 | Организация, ведущая оборот в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИПП | Письма об изъятии ЛС (номер, дата) |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| 17.10.2024                          | Адагт рсес®: алофийнат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/1 шт., (50 мг), флаконы (1), пачки картонные/ ~ | Тасела Австрия ГмбХ                    | Австрия | Тасела Австрия ГмбХ, Австрия (Упаковщик/фасовщик (вторичный/третичный упаковки)): БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия (Противовититель (готовой ЛР)): БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)) | ЛП-003476-070721; Нам. №1 к ЛП-003476-070721; Нам. №2 к ЛП-003476-070721 | ООО "Тасела Фармасьютикалс"                      | 12805930            | -                             |                                    |