

36066/15

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ10.А03610

Срок действия с 21.04.2017 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0028679

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации : 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, 35 , тел./факс (383) 209-02-54

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России; филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Уфа
"Иммунопрепарат",
ИНН : 7722292838 , Адрес : 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15; адрес пр-ва: 450014, г. Уфа, ул.
Новороссийская, д. 105. Телефон 8(347)229-92-07

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России ИНН 7722292838 (450014, Республика Башкортостан, г.Уфа,
ул.Новороссийская, д.105) , страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 10 % 100 мл. флаконы
стеклянные (1), пачки картонные,
рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016),
серия У10117, партия 391 упаковок, годен до 01.01.2022

код ОК 005 (ОКП):
код ОК 034-2014
(КПЕС-2008) (ОКПД2):
21.20.21.110
код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002333-300816

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1889.17 от 21.04.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 688 от 21.04.2017 ФГБУ науки
Новосибирский институт органической химии им. Н.Н. Ворожцова Сибирского отделения РАН, аттестат
аккредитации РОСС RU.0001.510483 от 03.12.2013 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Д.В. Дубков (заместитель руководителя)
директор органа по сертификации
Эксперт (эксперты)

[Handwritten signature]
подпись



Ю.В. Селезнева
СЕРТИФИКАТОР
Е.Н. [Имя]
подпись

Филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Уфа "Иммунопрепарат"
450014, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 131

Наименование препарата по НД

Альбумин
Альбумин человека
раствор для инфузий 10 %

Серия У10117

Срок годности до 0122
Количество 391 уп.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-002333-300816

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета	Прозрачный раствор желтого цвета
2.	Подлинность 1. Видоспецифичность 2. Основной белковый компонент	Должен содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения. Должен обнаруживаться основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека	Содержит белки, свойственные сыворотке крови человека. Обнаруживается основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Гемпигменты	Оптическая плотность не более 0,15	0,02
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 100 мл
6.	Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 ч при температуре (56±1)°С	Прозрачный
7.	pH	От 6,5 до 7,2	7,0
8.	Фракционный состав	Содержание альбумина - не менее 97 %; α-и β- глобулинов - не более 3 %	Альбумин - 99 % α-и β- глобулины - 1 %
9.	Белок	От 9,0 до 11,0 %	9,9 %
10.	Полимеры и агрегаты	Не более 5,0 %	0,6 %
11.	Натрия каприлат	Не более 0,23 ммоль/г	0,15 ммоль/г
12.	Натрий-ион	От 90 до 160 ммоль/л	116 ммоль/л
13.	Калий-ион	Не более 0,05 ммоль/г	0,002 ммоль/г
14.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апирогенный
15.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
17.	Механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
18.	Осмолярность	Не менее 240 мОсм/л	240 мОсм/л
19.	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует
20.	Антитела к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
21.	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Отсутствуют
22.	Упаковка	По 100 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов или во флаконы стеклянные вместимостью 100 мл. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона	По 100 мл во флаконы стеклянные вместимостью 100 мл. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке из картона
23.	Маркировка	Должна соответствовать требованиям ФСП ЛС-002333-300816	Соответствует
24.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 10°С. Замораживание не допускается	

Заключение: препарат сер. У10117 соответствует требованиям ФСП ЛС-002333-300816

Дата выдачи паспорта

"16" 03 2017 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Ю.Ф. Нурлыгаянова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина

Уполномоченное лицо

Л.Г. Федько

