

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU.ФМ10.А03887

Срок действия с 05.06.2017 по ----

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ 0016577

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, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru>

**ЗАЯВИТЕЛЬ**

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России; филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Пермь  
"Пермское НПО "Биомед",  
ИНН : 7722292838, Адрес : 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, адрес пр-ва: 614089, г. Пермь, ул. Братская,  
д. 177. Телефон 8(342)262-84-15

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.177  
страна: Россия

**ПРОДУКЦИЯ**

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 20 % 100 мл. флаконы (1),  
пачки картонные,  
рег. № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016),  
серия П270317, партия 657 упаковок, годен до 01.04.2022

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034-2014  
(КПЕС-2008) (ОКПД2):  
21.20.21.110

код ТН ВЭД России:

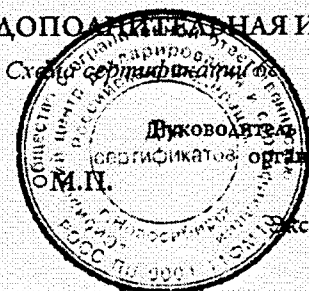
**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ЛС-002333-300816

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

протокол испытаний № 3123.17 от 30.05.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",  
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 623.294А от 30.05.2017 ИЛ БУ  
Омской области "ТЦСиККЛС Омской области", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ14 от 17.08.2015 г.,  
протокол испытаний № 1105 от 26.05.2017 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**



*(Handwritten signature)*



Федеральное государственное учреждение «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь (Пермское НПО «Биомед»)  
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Бритская, 177

ПАСПОРТ № 476 от 24.04.17

**АЛБУМИН**

Альбумин человека раствор для инфузий 20%

Номер серии: **П270317** Срок годности до: **0422** Количество флаконов в серии: **657** Дата выпуска: **0317**

Анализ проведен по: ИС-002338-300816

№ п.п.	Наименование показателя	Требования по ФСЦ	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета	Прозрачный раствор желтого цвета
2	Подлинность Высокоочищенность Основной белковой 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 и не содержит белки животного происхождения. Обнаруживается основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Темнотемпн	Оптическая плотность не более 0,18	0,13
5	pH	От 6,5 до 7,2	6,7
6	Белок	От 18,0 до 22,0 %	18,7 %
7	Фракционный состав	Содержание альбумина - не менее 0,70 % и - β-глобулинов - не более 8 %	0,76 % 1,24 %
8	Полимеры и агрегаты	Не более 5,0 %	0,14 %
9	Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 мин при температуре (56 ± 1) °С	Соответствует тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 мин при температуре (56 ± 1) °С
10	Натрий-ион	От 90 до 160 ммоль/л	138,6 ммоль/л
	Кальций-ион	Не более 0,05 ммоль/л	0,001 ммоль/л
	Натрия каприлат	Не более 0,23 ммоль/л	0,190 ммоль/л
11	Осмолярность	Не менее 240 мОсм/л	675 мОсм/л
12	Механические включения	Должен выдерживать требования ФСЦ 1.4.2-0005.15	Выдерживает требования
13	Индикаемый объем	Не менее номинального	100,0 мл
14	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апирогенный
15	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
16	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
17	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Антитела к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 в препарате отсутствуют
18	Антитела к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Антитела к вирусу гепатита С в препарате отсутствуют
19	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) в препарате отсутствует
20	Упаковка	По 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пакете из картона	По 100 мл во флаконе. По 1 флакону с инструкцией по применению в пакете из картона
21	Маркировка	В соответствии с ФСЦ	Соответствует ФСЦ

Транспортирование: При температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается.  
Хранение: В защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается.  
Срок годности - 5 лет

Заполнение препарата серии: **П270317** соответствует требованиям ИС-002338-300816

Начальник ОКК

Исполнитель

