

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС АТ.ФМ01.А11897

Срок действия с 20.04.2015 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0000934

РОСС RU.0001.11ФМ01 Орган по сертификации продукции ФГБУ "Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" Министерства здравоохранения Российской Федерации; адрес организации: 101000, г. Москва, Потаповский пер., дом 5, стр. 4; адрес органа по сертификации: 117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 13А, тел/факс: (495) 783-19-05 кп 41

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "Р-Фарм".

ИНН: 7726311464, Адрес: 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1. Телефон/факс: 8(495)956-79-37/38.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Октафарма Фармацевтика Produktionsges m.b.H./ Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria, страна: Австрия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин человеческий, раствор для инфузий 20% 50 мл, флаконы с держателем (1), пакки картонные, рег № ЛСР-000878/09 от 09.02.2009 (дата переоформления РУ: 26.09.2013); серия А502С6661; партия 2426 упаковок, годен до 31.12.2017, контракт № 01/2011 от 22.02.2011 г., инвойс № 003РА/15 от 27.02.2015 г.

код ОК 005 (ОКП): 93 8171

код ТН ВЭД России: 3002109509

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-000878/09-090209 изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 441 от 16.04.2015 ИЛП отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "ГНЦ" Министерства здравоохранения РФ, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 27.02.2013 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Исполнительный директор (заместитель руководителя)

по сертификации

эксперт (эксперты)



Найскина Л.В.

ПОДПИСЬ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД



Агнишева С.К.

ПОДПИСЬ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**octapharma**  
For the safe and optimal use of human proteins

**РОССИЯ  
RUSSIA**

Препарат /Product: **АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ 20%**  
Альбумин человеческий  
Раствор для инфузий  
**ALBUMIN HUMAN 20%**  
Albumin Human  
Solution for infusion

Дозировка /Dosage: **20 % – флаконы 50 мл**  
**20 % – vials 50 ml**

Серия № /Batch №: **A502C6661**  
Внутренний код /Internal Code: **4612**  
Дата изготовления /Man. Date: **01/2015**  
Годен до /Exp. Date: **31/12/2017**

ПАРАМЕТРЫ / TESTS	СПЕЦИФИКАЦИЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS
Описание / Appearance	Прозрачный раствор от почти бесцветного до светло-желтого, желтого или светло-зеленого цвета. Clear solution, almost colorless to slightly yellow, yellow or slightly green.	Соответствует требованию Passed test
Подлинность (иммуноэлектрофорез) / Identification (immunoelectrophoresis)	Испытуемый образец должен иметь линии преципитации аналогичные линиям преципитации контрольного образца. Sample has similar precipitation bands as Control.	Соответствует требованию Passed test
pH	6.7 – 7.3	6.9
Общий белок / Total protein	19.0 – 21.0 %	20.0
Состав белка / Protein composition	Не менее 96% альбумина Not less than 96 % albumin	97
Альбумин / Albumin	18.24 – 21.00 %	19.42
Распределение по размерам молекул / Molecular size distribution Полимеры и агрегаты, % от общей площади пиков на хроматограмме / Polymers and aggregates, % of the total peak area on chromatogramm	Общая площадь пиков полимеров и агрегатов не более 10% (соответствует около 5% полимеров и агрегатов альбумина) Total peak area of polymers and aggregates is not more than 10% (corresponds to about 5% of albumin's polymers and aggregates)	6



**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**octapharma**  
For the safe and optimal use of human proteins

**РОССИЯ  
RUSSIA**

Препарат /Product: **АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ 20%**  
Альбумин человеческий  
Раствор для инфузий  
**ALBUMIN HUMAN 20%**  
Albumin Human  
Solution for infusion

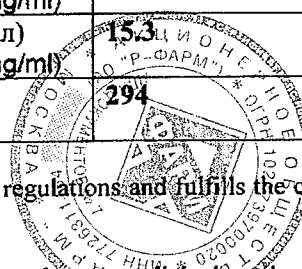
Дозировка /Dosage: **20 % – флаконы 50 мл**  
**20 % – vials 50 ml**

Серия № /Batch №: **A502C6661**  
Внутренний код /Internal Code: **4612**  
Дата изготовления /Man. Date: **01/2015**  
Годен до /Exp. Date: **31/12/2017**

ПАРАМЕТРЫ / TESTS	СПЕЦИФИКАЦИЯ /SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТЫ /RESULTS
Гемпигменты (оптическая плотность) / Haeme content (optical density)	Не более 0.15 при 403 нм Not more than 0.15 at 403 nm	<b>0.050</b>
Активатор прекалликреина / Precallicrein activator	Не более 35 МЕ/мл Not more than 35 IU/ml	<b>&lt; 2</b>
Алюминий / Aluminium	Не более 200 мкг/л Not more than 200 µg/l	<b>15</b>
Калий / Potassium	Не более 2.0 ммоль/л Not more than 2.0 mmol/l	<b>&lt; 0.1</b>
Натрий / Sodium	142.5 – 157.5 ммоль/л 142.5 – 157.5 mmol/l	<b>150.2</b>
Стерильность / Sterility	Стерилен Sterile	<b>Соответствует требованию Passed test</b>
Пирогенность / Pyrogens	Апирогенен Free of pyrogens	<b>Соответствует требованию Passed test</b>
<b>Дополнительные тесты / Additional Tests</b>		
Ацетилтриптофан / Acetyltryptophan	Не более 16.8 ммоль/л (4.14 мг/мл) Not more than 16.8 mmol/l (4.14 mg/ml)	<b>14.1</b>
Каприловая кислота / Caprylic acid	Не более 16.8 ммоль/л (2.42 мг/мл) Not more than 16.8 mmol/l (2.42 mg/ml)	<b>15.3</b>
Осмоляльность / Osmolality	250 - 400 мосмоль/кг 250 - 400 mosmol/kg	<b>294</b>

It is certified that the above batch was manufactured according to GMP regulations and fulfills the criteria of production and product testing according to European Pharmacopoeia.

We hereby inform you that no examination or release of the batch of the relevant medicinal product according to sec 26 Austrian Pharmaceuticals Act (Arzneimittelgesetz) has been performed by Austrian Authority.



**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**octapharma**  
For the safe and optimal use of human proteins

**РОССИЯ  
RUSSIA**

Препарат /Product: **АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ 20%**  
Альбумин человеческий  
Раствор для инфузий  
**ALBUMIN HUMAN 20%**  
Albumin Human  
Solution for infusion

Дозировка /Dosage: **20 % – флаконы 50 мл**  
**20 % – vials 50 ml**

Серия № /Batch №: **A502C6661**  
Внутренний код /Internal Code: **4612**  
Дата изготовления /Man. Date: **01/2015**  
Годен до /Exp. Date: **31/12/2017**

It is certified that all donations of plasma were individually tested the absence of HBsAg, HIV-1/HIV-2 Ab and HCV Ab was confirmed.



Each plasma pool was tested and found negative for HBsAg, HIV-1/HIV-2 Ab by EIA and for HCV-RNA by Polymerase Chain Reaction method (PCR).

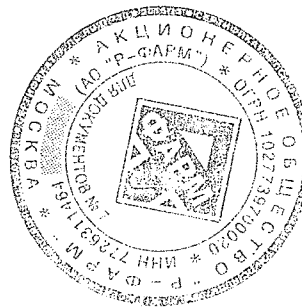
Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная серия изготовлена в соответствии с правилами GMP и требованиями Европейской Фармакопеи в отношении производства и тестирования препаратов.

Настоящим сообщаем, что экспертизы или выпуска серии указанного лекарственного средства в соответствии с п.26 Закона о лекарственных средствах (Arzneimittelgesetz) Австрийскими властями не проводилось.

Настоящим удостоверяется, что все порции плазмы были индивидуально проверены на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 и к вирусу гепатита С и подтверждено их отсутствие.

Каждая партия плазмы была проверена на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В и антител к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 с использованием иммуноферментного анализа; на наличие вируса гепатита С – с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР); полученные данные показали отсутствие вышеупомянутых антигена и антител.

 ERITZEN 24. FEB. 2015  
Подпись Уполномоченного лица  
Responsible Person / ET 



3(3)

Quality Unit  
Octapharma Pharmazeutika  
Produktionsges.m b.H  
Oberlaaer Straße 235  
A-1100 Wien

Rufnummer: (+43-1) 610 32-0  
Fax-DW 9350 und 9121  
Firmenbuchgericht: HG Wien