

687/0

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А02206

Срок действия с 29.04.2016

по ---

№ 0903416

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Аластин концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл, флаконы (1), поддоны картонные (1), пакеты картонные, рег. № ЛС-000533 от 17.03.2009 (дата переоформления 04.09.2013) выдано Ф.Хоффман-Ля Рош Лим., серия Н0150, партия 5829 упаковок, годен до 01.08.2017

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8170

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000533-040913 изм. № 1

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Рош Диагностикс ГмбХ, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия / утиковано ЗАО "ОРТАГ", ИНН 4428000115, 157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

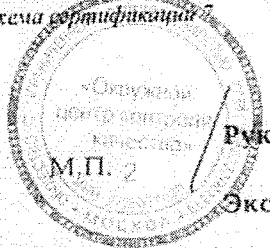
АО "ОРТАГ", ИНН: 4428000115, адрес: 157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново. Телефон: 8 (4942) 650-805.

НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 267 от 28.04.2016 ИЛ 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 16.02.2016, № 1984 от 20.04.2016 ИЛ ООО "ОЛФАРМ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ10 от 08.10.2014

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2

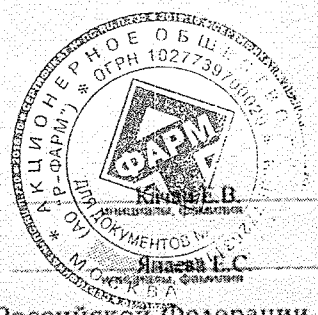


Руководитель органа

[Signature]
подпись

Эксперт

[Signature]
подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00058-ЛС от 16.12.2015
157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, м/р-н Харитоново, тел.(4942) 650-805

Паспорт № 2 от 04.04.2016

Авастин® концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл

Упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: Н0150

Дата упаковки: 02.04.2016

Количество упаковок: 5829

Дата производства: 08.2015

Годен до: 08.2017



Произведено: Рош Диагностикс ГмБХ, Германия

Серия производителя: Н0150

НД ЛС-000533-040913, изм. №1

Регистрационное удостоверение № ЛС-000533 от 17.03.2009 (дата переоформления 04.09.2013)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная или опалесцирующая жидкость, бесцветная или светло-коричневого цвета.	Прозрачная, бесцветная жидкость.
Подлинность	Препарат соответствует требованиям, если разница между временем миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого и стандартного растворов, а также между временем миграции основного пика на электрофореграммах со-смеси и стандартного раствора $\leq 0,1$ мин.	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или степень его опалесценции не должна превышать эталон сравнения III	Макс. станд. III
Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать эталон сравнения B ₆	Не более B ₄
Механические включения видимые механические включения довидимые частицы	Видимые механические включения должны практически отсутствовать Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм не более 6000/флакон Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм не более 600/флакон	Практически свободно от частиц 59 0
pH	От 5,9 до 6,3	6,1
Извлекаемый объем	Не менее указанного на этикетке	4,4 мл
Чистота	Кислотные пики $\leq 42\%$; Основной пик $\geq 45\%$; Щелочные пики $\leq 18\%$.	27 % 69 % 4 %
Высокоэффективная ионнообменная хроматография	Разведенный образец (0,5 мг/мл): содержание мономера $\geq 93\%$ Неразведенный образец (25 мг/мл): суммарное содержание агрегатов $\leq 12\%$	98 % 6 %
Вытеснительная по размерам (эксклюзионная) хроматография	$(1,0 \pm 0,2) \times 10^4$ ЕД/мг 25,0 мг \pm 2,5 мг белка/мл 275 \pm 40 мОсм/кг	$1,0 \times 10^4$ ЕД/мг 25,7 мг/мл 270 мОсм/кг
Специфическая активность	Препарат должен быть стерильным Не более 2 ЕЭ/мл	Соответствует Менее 1 ЕЭ/мл
Белок		
Осмалляемость		
Стерильность		
Бактериальные эндотоксины		
Упаковка	По 100 мг/4 мл препарата в стеклянный флакон (стекло гидролитического класса I ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом помещают в пластиковый или картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся круглые стикеры с логотипом ЗАО «ОРТАТ».	По 100 мг/4 мл препарата в стеклянном флаконе (стекло гидролитического класса I ЕФ), укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытым пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом помещен в картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона для потребительской тары. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеящиеся круглые стикеры с логотипом ЗАО «ОРТАТ».
Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое название препарата®, международное непатентованное название действующего вещества, концентрацию препарата во флаконе, лекарственную форму, «Для внутривенного введения после разведения», логотип компании Roche®, номер серии, дату производства, дату окончания срока годности (годен до...).	На этикетке флакона на русском языке указано: торговое название препарата®, международное непатентованное название действующего вещества, концентрация препарата во флаконе, лекарственная форма, «Для внутривенного введения после разведения», логотип компании Roche®, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности (годен до...).

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	<p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое название препарата[®], международное непатентованное название действующего вещества, концентрацию препарата во флаконе, количество флаконов в упаковке, лекарственную форму, состав на 1 флакон, «Стерильно», предупредительные и информационные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Для внутривенного введения после разведения», «Не встряхивать»), условия хранения, название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страну, и название фирмы-производителя, страну («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария» или «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Дженентек Инк., США» или «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия»), логотип компании  логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (ЗАО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (ЗАО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс, условия отпуска из аптек, номер серии, дату производства, дату окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения.</p>	<p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое название препарата[®], международное непатентованное название действующего вещества, концентрация препарата во флаконе, количество флаконов в упаковке, лекарственная форма, состав на 1 флакон, «Стерильно», предупредительные и информационные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению», «Для внутривенного введения после разведения», «Не встряхивать»), условия хранения, название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страна, и название фирмы-производителя, страна («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия»), логотип компании , логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (ЗАО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (ЗАО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс, условия отпуска из аптек, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения.</p>

Заключение: Препарат Авастин[®] концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл серия Н0150, упакованный ЗАО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛС-000533-040913, изм. №1

Зам. начальника отдела контроля качества

Гудова Е.А.

