

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.ФМ08.А02845

Срок действия с 04.10.2016

по ---

№ 0904073

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.РУ.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: Ангам концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл 5 мл, ампулы (5), пачки картонные, РУ № П N013104/01 от 01.07.2008, серия R35181, партия 1619 упаковок, годен до 31.05.2019, контракт № РС01-02/16 от 13.01.2016, штрих № 9771010076 от 09.09.2016

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8100

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N013104/01-010708 изм. № 1-6

КОД ТН ВЭД России:

3002109100

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фармация и Апджон Калман, Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA, США

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

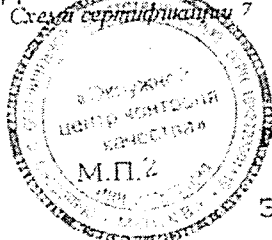
ООО "Пфайзер", ИНН: 7709722633, адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон: 8(495)287-50-00

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2060 б от 03.10.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификата 7



Руководитель органа

Сш
подпись

Эксперт

Сш
подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Страница 1 из 2

PHARMACIA & UPJOHN COMPANY
(ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ PFIZER INC)
7000 PORTAGE RD
KALAMAZOO, MI 49001-0199 USA

Дата создания: Август
2016 года

Продукция: F722402076
Название препарата: АТГАМ (СТЕРИЛЬНЫЙ
РАСТВОР) 50 мг/мл
Дата истечения срока годности: май 2019 года
Дата производства: 28 июня 2016 года
Спецификация: 722402076 RUSSIA LIMIT
НОМЕР ПАРТИИ: R35181

Связанные партии: L17733

<u>ПОКАЗАТЕЛИ</u>	<u>НОРМЫ</u>	<u>ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТЫ</u>
ТИТР ИНГИБИТОРОВ РОЗЕТКООБРАЗОВАНИЯ СРЕДНИЙ ТИТР	5000 – 31000	ОТСУТСТВУЮТ	12136
РН	6,4 – 7,2	ОТСУТСТВУЮТ	6,8
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	≥240	мОсмоль/кг	388
ОБЩЕЕ СОДЕРЖАНИЕ БЕЛКА	45,0 – 55,0	мг/мл	50,7
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, СРЕДНЕЕ	≤0,033	ЕЭ/мг	<0,006
БЕЗОПАСНОСТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	ОТСУТСТВУЮТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ТИТР ГЕМАГГЛЮТИНАЦИИ В ТЕЧЕНИЕ НОЧИ	≤160	ОТСУТСТВУЮТ	5
АНТИТЕЛА К БЕЛКУ ЧЕЛОВЕКА В СЫВОРОТКЕ	ОТРИЦАТЕЛЬНО	ОТСУТСТВУЮТ	ОТРИЦАТЕЛЬНО
ТИТР АНТИТЕЛ К ТРОМБОЦИТАМ ЧЕЛОВЕКА В СЫВОРОТКЕ	≤250	ОТСУТСТВУЮТ	48
РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА СТЕРИЛЬНОСТИ	СООТВЕТСТВУЕТ	ОТСУТСТВУЮТ	СООТВЕТСТВУЕТ
БЕЛКОВЫЙ СОСТАВ МОНОМЕР + ДИМЕР, ЭКСКЛЮЗИОННАЯ ВЭЖХ	≥96,0	%	99,6
БЕЛКОВЫЙ СОСТАВ АГРЕГАТЫ, ЭКСКЛЮЗИОННАЯ ВЭЖХ	≤2,0	%	0,4
БЕЛКОВЫЙ СОСТАВ ФРАГМЕНТЫ + АГРЕГАТЫ, ЭКСКЛЮЗИОННАЯ ВЭЖХ	≤4,0	%	0,4
СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ ГЛИЦИНА	20,0 – 25,0	мг/мл	23,6
ОПИСАНИЕ АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ КЛУБОЧКОВОЙ БАЗАЛЬНОЙ МЕМБРАНЫ	СООТВЕТСТВУЕТ ОТРИЦАТЕЛЬНО	ОТСУТСТВУЮТ ОТСУТСТВУЮТ	СООТВЕТСТВУЕТ ОТРИЦАТЕЛЬНО
ВВОДИМЫЙ ОБЪЕМ	≥5,0	мл	СООТВЕТСТВУЕТ
ЕР – ЦВЕТНОСТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	ОТСУТСТВУЮТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЗРАЧНОСТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	ОТСУТСТВУЮТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ, ЭЛЕКТРОФОРЕЗ	ПОЛОЖИТЕЛЬНО	ОТСУТСТВУЮТ	ПОЛОЖИТЕЛЬНО



Документация считается СОБСТВЕННОСТЬЮ и предоставляется для деловых операций и рассмотрения сотрудниками и регуляторными органами. Запрещено распространение третьим сторонам без предварительного разрешения.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Страница 2 из 2



PHARMACIA & UPJOHN COMPANY
(ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ PFIZER INC)
7000 PORTAGE RD
KALAMAZOO, MI 49001-0199 USA

Дата создания: Август
2016 года

КОММЕНТАРИИ:

Вся документация была проверена и соответствует основным производственным инструкциям и применимым соглашениям по качеству. Препарат соответствует спецификации и прошел анализы согласно текущим одобренным методам контроля.

Электронная подпись: Theresa R. Burks, выпуск партий. Местное время: 30 августа 2016 года
12:22:59



Документация считается СОБСТВЕННОСТЬЮ и предоставляется для деловых операций и рассмотрения сотрудниками и регуляторными органами. Запрещено распространение третьим сторонам без предварительного разрешения.