

37999/13



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС АТ.МП25.А39223

Срок действия с 03.07.2017 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0016117

рег. № РОСС RU.0001.21МП25.
ООО " Центр ЭКСПЕРТФАРМ "
109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 215-20-77,
+7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

ПАО "Фармимэкс"
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве: 1027739389732 от 04 марта 2013 г. 125009 г.Москва ул.Б.Дмитровка д.7/5 стр.5

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х., Уберлаерштрассе 235,
А-1100 Вена, страна: Австрия

ПРОДУКЦИЯ

Альбумин человеческий раствор для инфузий 20% 100 мл, флаконы с держателем (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛСР-000878/09 от 09.02.2009 (дата переоформления РУ 26.09.2013), серия L710A6664, годен до: 29.02.2020, партия 3000 упаковок, Контракт.№ Oct-PIE/06 от 30.11.2010 г., инвойс № 20005152 от 29.05.2017 г.

код ОК 005 (ОКП):
21.20.10.134

код ТН ВЭД России:
3002109509

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

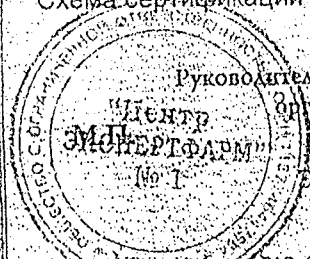
ЛСР-000878/09-090209, изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 634 от 03.07.2017 ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздрава РФ ИЛ Отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24 от:16.02.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Корзон О.А.

Москвичева А.А.

Корзон Верис

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

РОССИЯ
RUSSIA

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

Дозировка /Dosage: 20 % – флаконы 100 мл
20 % – vials 100 ml

Серия № /Batch №: L710A6664

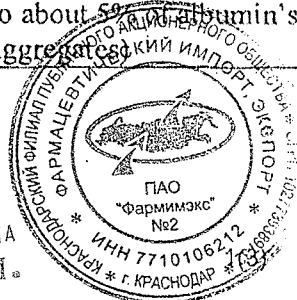
Внутренний код /Internal Code: 008679

Дата изготовления /Man. Date: 03/2017

Годен до /Exp. Date: 29/02/2020

ПАРАМЕТРЫ / TEST'S	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	7.0
Общий белок / Total protein	19.0 – 21.0 %	20.0
Состав белка / Protein composition	Не менее 96% альбумина Not less than 96 % albumin	98
Альбумин / Albumin	18.24 – 21.00 %	19.60
Полимеры и агрегаты (Распределение белков по размерам молекул) / Polymers and aggregates (Protein molecular size distribution)	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)	5

КОПИЯ ВЕРНА
КОНЕВА И.П.



Quality Unit
Octapharma Pharmazeutik
Produktionsgesellschaft
Oberländer Straße 235
A-1100 Wien

Rufnummer: (+43-1) 610 31
Fax-DW 9350 und 9121

Firmenbuchgericht: HG Wien

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**РОССИЯ
RUSSIA**

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

Дозировка /Dosage: **20 % – флаконы 100 мл**
20 % – vials 100 ml

Серия № /Batch №: **L710A6664**

Внутренний код /Internal Code: **008679**

Дата изготовления /Man. Date: **03/2017**

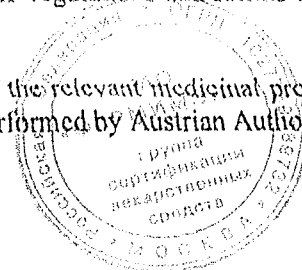
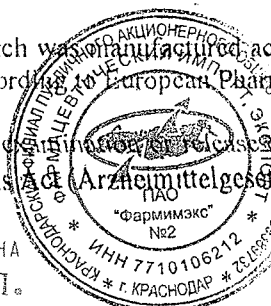
Годен до /Exp. Date: **29/02/2020**

ПАРАМЕТРЫ / TESTS	СПЕЦИФИКАЦИЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS
Гемнименты (оптическая плотность) / Haeme content (optical density)	Не более 0.15 при 403 нм Not more than 0.15 at 403 nm	0.041
Активатор прекалликреина / Precalliecin activator	Не более 35 МЕ/мл Not more than 35 IU/ml	< 2
Алюминий / Aluminium	Не более 200 мкг/л Not more than 200 µg/l	< 15
Калий / Potassium	Не более 2.0 ммоль/л Not more than 2.0 mmol/l	< 0.1
Натрий / Sodium	142.5 – 157.5 ммоль/л 142.5 – 157.5 mmol/l	143.4
Стерильность / Sterility	Стерилен Sterile	Соответствует требованию Passed test
Пирогенность / Pyrogens	Апирогенен Free of pyrogens	Соответствует требованию Passed test
Дополнительные тесты / Additional Tests		
Ацетилтриптофан / Acetyltryptophan	Не более 16.8 ммоль/л (4.14 мг/мл) Not more than 16.8 mmol/l (4.14 mg/ml)	13.6
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)	14.5
Осмоляльность / Osmolality	250 - 400 мосмоль/кг 250 - 400 mosmol/kg	274

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

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

КОПИЯ ВЕРНА
КОНЕВА И.П.



Octapharma Pharmazeutika
 Produktionsges m b.H.
 Oberlaaer StraÙe 235
 A-1100 Wien
 Rufnummer: (+43-1) 610 32
 Fax: DW 9350 und 9121
 Firmenbuchgericht: HG Wien

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

РОССИЯ
RUSSIA

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

Дозировка /Dosage: 20 % – флаконы 100 мл
20 % – vials 100 ml

Серия № /Batch №: L710A6664

Внутренний код /Internal Code: 008679

Дата изготовления /Man. Date: 03/2017

Годен до /Exp. Date: 29/02/2020

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).

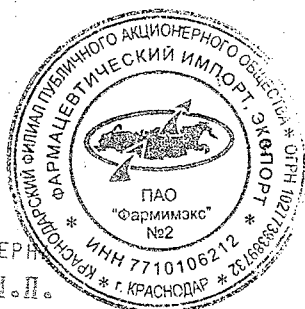
Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная серия изготовлена в соответствии с правилами GMP и требованиями Европейской Фармакопеи в отношении производства и тестирования препаратов.

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.

W. Fritzen 22. MAI 2017
Подпись Уполномоченного лица
Responsible Person / bmg



КОПИЯ ВЕРН
КОНЕВА И.П.

3(3)



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

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