

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС ИТ.МП25.А34862

Срок действия с 02.03.2017 по 02.03.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0015827

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

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "МЕДИПАЛ-ОНКО"
Инспекция Федеральной налоговой службы №1 по г. Москве 1027739237900 105082, г. Москва, ул.
Ф. Энгельса, д. 75, стр. 21

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Кедрион С.п.А., Виа Провинциале, 55027, Болоньяна Галличано, Лукка/
Kedrion S.p.A., Via Provinciale, 55027 Bolognana, Galliciano (LU), Italy, страна:
Италия

ПРОДУКЦИЯ

Уман альбумин раствор для инфузии 5% 250 мл, 20% 50 мл/100 мл, 25% 50
мл, флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛС-000150 от 30.03.2010 (дата
переоформления РУ 15.07.2013), серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
21.20.10.134

код ТН ВЭД России:
3002109509

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-13291-04; Изм. № 1,2,4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 132 от 28.02.2017 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.
Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации
«ФАРМ-РЕГИСТР», № РОСС ИТ-ФЖДО.К.00076 срок действия с 17.06.2015 по 17.06.2018 ООО «ОЦКК»,
115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5. Срок годности препарата - 3 года. Условия хранения: Хранить в защищенном от
света месте при температуре не выше 30С. Не замораживать



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signatures of the certification body officials.

Корзон О.А.

Титкова О.В.



Номер лота LIMS: 1796	Код: 1031604	Номер серии: 173311
Дата производства: 08-2017	Дата начала действия: 08-2017	Годен до: 07-2020
Фармацевтическая форма: Раствор для инъекций		
Условия хранения: Не хранить при температуре выше 30°C. Хранить флакон в картонной упаковке для защиты от воздействия света. Не замораживать.		

Параметр	Метод	Спецификация	Результат
Ацетилтриптофан	Европейская Фармакопея	16-24 ммоль/л	17 ммоль/л
Алюминий	Европейская Фармакопея	≤ 200 ppb	< 20 ppb
Бактериальные эндотоксины	Европейская Фармакопея	≤ 1,66 ЭЕ/мл	< 1,0 ЭЕ/мл
Внешний вид	Европейская Фармакопея/ Визуальная оценка	Прозрачная, слегка вязкая жидкость; почти бесцветная, желтая, янтарная или зеленая.	Соответствует
Механические включения	Европейская Фармакопея/ Визуальная оценка	Видимые включения должны отсутствовать	Отсутствуют
Цитрат	Энзиматический тест	< 0,10 ммоль/л	0,02 ммоль/л
Этанол	Газохроматографический	≤ 200 ppm	1 ppm
Извлекаемый объем	Европейская Фармакопея	≥ 50 мл	50 мл
Общая безопасность	Европейская Фармакопея/ Фармакопея США	Препарат не должен быть токсичным	Соответствует
Содержание гема	Европейская Фармакопея	≤ 0,150 АБС 403 нм	0,032 АБС 403 нм
Подлинность	Европейская Фармакопея	Человеческий	Соответствует
Распределение молекулярного размера (Полимеры и Агрегаты)	Европейская Фармакопея	≤ 5 %	2 %
Осмоляльность	Европейская Фармакопея	200 - 275 мОсмол/кг	238 мОсмол/кг
pH	Европейская Фармакопея	6,7 - 7,3	6,9
РКА	Европейская Фармакопея	≤ 35 МЕ/мл	< 2 МЕ/мл
Состав белка	Европейская Фармакопея	≥ 97 % Альбумина	99 % Альбумина
Пирогены	Европейская Фармакопея	Апирогенный	Апирогенный
Натрия каприлат	Колориметрический	16 - 24 ммоль/л	18 ммоль/л
Натрий	Европейская Фармакопея	123,5 - 136,5 ммоль/л	128,5 ммоль/л
Калий	Европейская Фармакопея	≤ 10,0000 ммоль/гК	< 0,0004 ммоль/гК
Стерильность	Европейская Фармакопея	Стерильный	Стерильный
Общее содержание белков	Европейская Фармакопея	237,5 - 262,5 г/л	246,9 г/л

Утверждено: Франческо Пьерантони (Francesco Pierantoni)

Менеджер по контролю качества

Дата: 06/10/2017 16:10:08

Это электронная подпись

Страница 1 из 2

Сертификат №: 4149 Дата: 06/10/2017 Из базы данных: LIMS\_PROD



Kedrion S.p.A.

Номер лота LIMS: 1796	Номер серии: 173311
Код: 1031604	
Дата производства: 08-2017	Дата начала действия: 08-2017
Дата окончания: 07-2020	Годен до: 07-2020
Фармацевтическая форма: Раствор для инъекций	
Условия хранения: Не хранить при температуре выше 30°C. Хранить флакон в картонной упаковке для защиты от воздействия света. Не замораживать.	

Плазма Человека была получена от здоровых доноров согласно Европейским Рекомендациям, Национальным Требованиям и Европейской Фармакопеи (Монография 0853) с целью обеспечения пригодности индивидуальных донаций. Каждая донация была протестирована и признана неактивной к следующим антителам:

– HBsAg, анти-ВИЧ1/ВИЧ2, анти-НСV.

– НCV-РНК, ВИЧ-РНК, HBV-ДНК, HAV-РНК и Парвовирус В19-ДНК по методу NAT, проводился на минипулах. Образцы с превышением титра Парвовируса В19-ДНК отбрасывались. Производимые пулы плазмы были протестированы и признаны химически-неактивными к HBsAg, анти-ВИЧ1/ВИЧ2, по методу NAT – к НCV-РНК, ВИЧ-РНК, HBV-ДНК, HAV-РНК, затем проводился анализ на Парвовирус В19-ДНК. Полученные пулы плазмы, использованные при производстве вышеуказанной серии, были выпущены Европейской Официальной Лабораторией по Контролю Лекарственных Средств. Данная серия соответствует спецификациям производителя и требованиям действующей редакции Европейской Фармакопеи. Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готового продукта проводились в полном соответствии требованиям GMP.

Лот **СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ**

Уполномоченное лицо: \_\_\_\_\_ /подпись/

Дата: 09 октября 2017

*/штамп/*  
Палаги Кристина  
(PALAGI CRISTINA)  
Уполномоченное Лицо  
Завод Болоньяна  
(Bolognana Plant)

Страница 2 из 2

*Kedron S.p.A.*

CoA: 1031604-Россия  
Сертификат №: 4149 Дата: 09/10/2017 ИЗ базы данных: LIMS\_PROD



**KEDRION**  
БИОФАРМА

Образец: Уман Альбумин 25% 50 мл

Серия№: 173311

Дата приготовления: 08/2017

Годеи до: 07/2020

Я, Уполномоченное Лицо компании **Kedrion S.p.A.**, расположенной в Болоньяне (Лукка, Италия),

**ЗАЯВЛЯЮ**

что **Kedrion S.p.A** гарантирует соответствие данного Готового Продукта утвержденной спецификации по следующим параметрам:

- HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В): отсутствует
- антитела к Гепатиту С: отсутствуют
- антитела к ВИЧ 1,2: отсутствуют.

Дата: 09/10/2017

*/имамн/*  
Палаги Кристина  
(PALAGI CRISTINA)  
Уполномоченное Лицо  
Завод Болоньяна  
(Bolognana Plant)

*/подпись/*

Уполномоченное Лицо

**Kedrion S.p.A.** Тел. +39 0583 767100  
Юр. адрес – Расп. Al Conti, Факс +39 02 57763789  
kedrion.com  
55051 Castelvechio Pascoli – Barga (LU)  
Акционерный капитал € 55.186.279.00 int.vers.

CF – PI – Reg. Imp. Di Lucca 01779530466  
Iscr. REA 170535

