

426091-4

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, Gallicino (LU), Italy, страна: Италия.

код ОК 005 (ОКП):  
21.20.10.134

ПРОДУКЦИЯ

Уман альбумин раствор для инфузий 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 ТН ВЭД России:  
3002109509

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

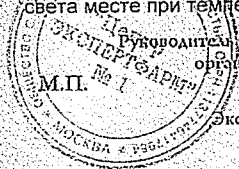
НД 42-13291-04, Изм. № 1,2,4

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.ФЖД0.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  
М.П. № 1  
Эксперт (эксперты)

*[Signature]*  
подпись

Корзон О.А.  
инициалы, фамилия  
Титкова О.В.  
инициалы, фамилия

ЗАО «Оптимон», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789, Тел.: (495) 726-47-42, www.opelion.ru



**KEDRION BIOPHARMA**  
**«КЕДРИОН БИОФАРМА»**

Код материала: 0001031287 Контрольная партия: 030000020313  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
№ 20170331115519

**УМАН АЛЬБУМИН 20% 100 мл**

Номер серии 173003  
Дата производства 02.2017  
Срок годности 01.2020

**Хранение:** При температуре не выше 30°C. Храните флакон во внешней картонной упаковке с целью защиты от воздействия света. Не замораживать.

Тесты	Методы	Требования	Результаты
Белковый состав (% альбумина)	Европейская Фармакопея	>=97	99
Содержание гемоглобина (абсорбция при длине волны 403 нм)	Европейская Фармакопея	<=0,150	0,031
Идентификация	Европейская Фармакопея	Человеческий	Человеческий
pH	Европейская Фармакопея	6,7-7,3	7,0
Активатор прекалликреина (рКА) (МЕ/мл)	Европейская Фармакопея	<=35	<2
Общее содержание белков (г/л)	Европейская Фармакопея	190-210	201
Калий (ммоль/г белка)	Европейская Фармакопея	<=10,0000	0,0006
Натрий (ммоль/л)	Атомно-эмиссионная спектрофотометрия	123,5-136,5	129,7
Осмоляльность (мОсмоль/кг)	Европейская Фармакопея	200-275	231
N-ацетил-DL-триптофан (ммоль/л)	ВЭЖХ	13-19	16
Алюминий (ppb или мкг/л)	Европейская Фармакопея	<=200	<16

Плазму человека получали у здоровых доноров в соответствии с Европейскими руководствами, национальными требованиями и Европейской Фармакопеей (фармакопейная статья 0853) в целях обеспечения пригодности каждой отдельной порции донорской крови. Каждую порцию донорской крови подвергали анализу и у всех был отрицательный результат анализа на:

- поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, антитела к вирусу гепатита С.

- РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ, ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита А и ДНК парвовируса В19 – тестировали минипулы с помощью технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAT). Единицы с повышенным титром ДНК парвовируса В19 исключались.

Пулы изготовленной плазмы подвергали анализам, которые показали отсутствие реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, и, при тестировании с помощью технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAT), на РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ, ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита А, а также при проверке на ДНК парвовируса В19.

Пулы изготовленной плазмы, использованные для производства вышеуказанной серии, были выпущены Европейской Официальной лабораторией контроля лекарственных средств (OMCL). Серия соответствует спецификациям производителя и требованиям действующей Европейской Фармакопеи. Удостоверяется, что вышеуказанная серия была произведена компанией Kedrion S.p.A. («Кедрион С.п.А.») на заводе Болоньяна (Лукка – Италия) в соответствии с действующими правилами



Надлежащей производственной практики (GMP).

[Штамп: KEDRION S.p.A./«КЕДРИОН С.п.А.». Обеспечение качества. Если этот штамп зеленого цвета, данный документ является разрешенной копией.]

05.04.17 [подпись]

№ выпуска O.M.C.L.:ZAT-1700910 Дата: 31.03.2017

Партия: ОДОБРЕНА

Менеджер по контролю качества: [подпись]

Дата: 31 марта 2017 г.

Уполномоченное лицо: [подпись]

Дата: 31 марта 2017 г.

Страница 1 из 3



Kedrion S.p.A.  
[Handwritten signature]

**KEDRION BIOPHARMA**  
«КЕДРИОН БИОФАРМА»

Код материала: 0001031287 Контрольная партия: 030000020313  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
№ 20170331115519

**УМАН АЛЬБУМИН 20% 100 мл**

Номер серии 173003  
Дата производства 02.2017  
Срок годности 01.2020

**Хранение:** при температуре не выше 30°C. Храните флакон во внешней картонной упаковке с целью защиты от воздействия света. Не замораживать.

Тесты	Методы	Требования	Результаты
Характеристики	Европейская Фармакопея	Прозрачная, слегка вязкая жидкость, почти бесцветная, желтая, янтарная или зеленая	Соответствует
Цитрат (ммоль/л)	Ферментативный анализ	$\leq 0,10$	0,03
Распределение по размеру молекул Полимеры и агрегаты (%)	Европейская Фармакопея	$\leq 5,0$	2,0
Натрия каприлат (ммоль/л)	Колориметрия	13-19	13
Стабильность	Нефелометрия	$\leq 5$ NTU	Соответствует
Извлекаемый объем (мл)	Европейская Фармакопея	$\geq 100$	101
Пирогены	Европейская Фармакопея	Апирогенная	Апирогенная
Стерильность	Европейская Фармакопея	Стерильная	Стерильная
Этанол (ppm)	Газовая хроматография	$\leq 200$	1
Бактериальные эндотоксины (МЕ/мл)	Кинетический метод	$\leq 1,66$	0,80

NTU=нефелометрическая единица мутности

Плазму человека получали у здоровых доноров в соответствии с Европейскими руководствами, национальными требованиями и Европейской Фармакопеей (фармакопейная статья 0853) в целях обеспечения пригодности каждой отдельной порции донорской крови. Каждую порцию донорской крови подвергали анализу и у всех был отрицательный результат анализа на:

- поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, антитела к вирусу гепатита С.

- РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ, ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита А и ДНК парвовируса В19 – тестировали минипулы с помощью технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAT). Единицы с повышенным титром ДНК парвовируса В19 исключались.

Пулы изготовленной плазмы подвергали анализам, которые показали отсутствие реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, и, при тестировании с помощью технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAT), на РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ, ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита А, а также при проверке на ДНК парвовируса В19.

Пулы изготовленной плазмы, использованные для производства вышеуказанной серии, были выпущены Европейской Официальной лабораторией контроля лекарственных средств (OMCL). Серия соответствует спецификациям производителя и требованиям действующей Европейской Фармакопеи. Удостоверяется, что вышеуказанная серия была произведена компанией Kedrion S.p.A. («Кедрион С.п.А.») на заводе Болоньяна (Лукка – Италия) в соответствии с действующими правилами Надлежащей производственной практики (GMP).



[Штамп: KEDRION S.p.A./«КЕДРИОН С.п.А.». Обеспечение качества. Если этот штамп зеленого цвета, данный документ является разрешенной копией.]  
05.04.17 [подпись]

№ выпуска О.М.С.Л.: ZAT-170910 Дата: 31.03.2017

Партия: ОДОБРЕНА

Менеджер по контролю качества: [подпись]

Дата: 31 марта 2017 г.

Уполномоченное лицо: [подпись]

Дата: 31 марта 2017 г.

Страница 2 из 3



*Kedrioz S.p.A.*  
*[Handwritten signature]*

**KEDRION BIOPHARMA**  
**«КЕДРИОН БИОФАРМА»**

Код материала: 0001031287 Контрольная партия: 030000020313

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
№ 20170331115519

**УМАН АЛЬБУМИН 20% 100 мл**

Номер серии 173003  
Дата производства 02.2017  
Срок годности 01.2020

**Хранение:** при температуре не выше 30°C. Храните флакон во внешней картонной упаковке с целью защиты от воздействия света. Не замораживать.

Тесты	Методы	Требования	Результаты
Механические включения	Визуальный контроль	Не должно быть видимых включений	Соответствует
Общая безопасность	Европейская Фармакопея	Соответствует	Соответствует

Плазму человека получали у здоровых доноров в соответствии с Европейскими руководствами, национальными требованиями и Европейской Фармакопеей (фармакопейная статья 0853) в целях обеспечения пригодности каждой отдельной порции донорской крови. Каждую порцию донорской крови подвергали анализу и у всех был отрицательный результат анализа на:

- поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, антитела к вирусу гепатита С.

- РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ, ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита А и ДНК парвовируса В19 – тестировали минипулы с помощью технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAT). Единицы с повышенным титром ДНК парвовируса В19 исключались.

Пулы изготовленной плазмы подвергали анализам, которые показали отсутствие реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, и, при тестировании с помощью технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAT), на РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ, ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита А, а также при проверке на ДНК парвовируса В19.

Пулы изготовленной плазмы, использованные для производства вышеуказанной серии, были выпущены Европейской Официальной лабораторией контроля лекарственных средств (OMCL). Серия соответствует спецификациям производителя и требованиям действующей Европейской Фармакопеи. Удостоверяется, что вышеуказанная серия была произведена компанией Kedrion S.p.A. («Кедрион С.п.А.») на заводе Болоньяна (Лукка – Италия) в соответствии с действующими правилами Надлежащей производственной практики (GMP).

[Штамп: KEDRION S.p.A./«КЕДРИОН С.п.А.». Обеспечение качества. Если этот штамп зеленого цвета, данный документ является разрешенной копией.]

05.04.17 [подпись]

№ выпуска O.M.C.L.:ZAT-170910 Дата: 31.03.2017

Партия: ОДОБРЕНА

Менеджер по контролю качества: [подпись]

Дата: 31 марта 2017 г.

Уполномоченное лицо: [подпись]

Дата: 31 марта 2017 г.



Продукт: Уман Альбумин 20% 100мл  
Дата изготовления: 02/2017

Серия: №173003  
Годен до: 01/2020

Я, Кристина Палаги, ответственная за качество на заводе Кедрион С.п.А., находящегося по адресу Болоньяна (Лукка), Италия, декларирую, что Кедрион С.п.А. гарантирует соответствие конечного продукта утвержденной в РФ спецификации по показателям:

- Поверхностный антиген вирусного гепатита В: отсутствует
- Антитела к вирусу гепатита С: отсутствуют
- ВИЧ-1, ВИЧ-2 антитела: отсутствуют

Дата: 05/04/2017

Др. Кристина Палаги  
Ответственная за качество

Kedrion S.p.A.

