

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.A05240

Срок действия с 22.12.2017 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0017814

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации : 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, 35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген" в г. Нижний Новгород "Нижегородское предприятие по производству бактериальных
препаратов "ИмБио",
ИНН 7722422237, Адрес : 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д.взд. 15. Телефон/факс:
8(495)790-77-73/790-79-56. адрес пр-ва: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д.44.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838 (603950, Нижегородская область, г.Нижний
Новгород, ул. Грузинская, д.44) , страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 10 % 100 мл, флаконы (1),
пачки картонные,
рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016),
серия Н660817, партия 1370 упаковок, годен до 01.08.2022

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034-2014
(КПЕС-2008) (ОКПД2):
21.20.21.110

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ


ЛС-002333-300816

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 7576.17 от 21.12.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., паспорт №66 от 27.11.2017 ФГУП "НПО "Микроген"
Минздрава России (филиал в г. Нижний Новгород "Нижегородское предприятие по производству бактериальных
препаратов "ИмБио"), протокол испытаний № 2113 от 15.12.2017 ФГБУ науки Новосибирский институт
органической химии им. Н.Н. Ворожцова Сибирского отделения РАН, аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.510483 от 03.12.2013 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6С

М.П. 
Дир. Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнева

подпись, фамилия

Л.П. Сапелкина

подпись, фамилия

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Нижний Новгород
«Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио»
603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44

Паспорт №66

Альбумин
раствор для инфузий 10%

Серия № Н660817

Дата изготовления: 08.08.17

Количество, ед. изм. 1370 упак.

Дата анализов: 13.11.17 - 27.11.17

Анализ выполнен по ЛС-002333-300816

Дата оформления паспорта: 27.11.17

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета.	Прозрачный раствор желтого цвета
Подлинность Видоспецифичность	Должен содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения.	Альбумин человеческий
Основной белковый компонент	Должен обнаруживаться основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека.	Соответствует Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Гемпигменты	Оптическая плотность не более 0,15	0,02
Извлекаемый объем	Не менее номинального	100 мл
Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 30 ч при температуре (56±1)°C	Прозрачный
pH	От 6,5 – 7,2	6,9
Фракционный состав	Содержание альбумина – не менее 97 % α и β - глобулинов – не более 3%	97,9 % 2,1 %
Белок	От 9,0 до 11,0 %	9,4%
Полимеры и агрегаты	Не более 5,0 %	0 %
Натрия каприлат	Не более 0,23 ммоль/г	0,2 ммоль/г
Натрий-ион	От 90 до 160 ммоль/л	126,3 ммоль/л
Калий-ион	Не более 0,05 ммоль/г	0,002 ммоль/г
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Механические включения	Должен выдерживать требования	Отсутствуют
Осмолярность	Не менее 240 мОсм/л	325 мОсм/л
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует
Антитела к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Упаковка	По 50 или 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с ЛС-002333-300816	Соответствует
Срок годности	5 лет	Годен до 08.22

Заключение: препарат соответствует требованиям ЛС-002333-300816

Ответственный специалист

Начальник ОБК

Селезнева Наталья Ивановна
2017.11.27

