

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А04475

Срок действия с 29.08.2017 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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/

№ 0017170

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России; филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Пермь "Пермское НПО "Биомед", ИНН : 7722292838, Адрес : 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, адрес пр-ва: 614089, г. Пермь, ул. Братская, д. 177. Телефон 8(342)262-84-15

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.177, 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 П100617, партия 1314 упаковок, годен до 01.07.2022

код ОК 005 (ОКП); код ОК 034-2014 (СПЕС-2009) (ОКПД2): 21.20.21.110 код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002333-300816

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4983.17 от 29.08.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 1845 от 22.08.2017 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

Дополнительная информация: Длуковецкий (заместитель руководителя) сертификатов органа по сертификации Эксперт (эксперты)

Handwritten signature



Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 752 от 31.07.17 г.

АЛЬБУМИН

Альбумин человека раствор для инфузий 10%

Номер серии П100617 Срок годности до 0722 Количество флаконов в серии 1314 Дата выпуска 0617

Анализы проведены по ЛС-002333-300816

№ п/п	Наименование показателей	Требования по ФСП	Результаты анализов
1.	Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета	Прозрачный раствор желтого цвета
2.	Подлинность Видоспецифичность Основной белковый компонент	Должен содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения. Должен обнаруживаться основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека.	Содержит белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержит белки животного происхождения. Обнаруживается основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека.
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Гемпигменты	Оптическая плотность не более 0,15	0,021
5.	pH	От 6,5 до 7,2	6,8
6.	Белок	От 9,0 до 11,0 %	9,6 %
7.	Фракционный состав	Содержание альбумина - не менее 97% α- и β-глобулинов - не более 3%	97,57 % 2,43 %
8.	Полимеры и агрегаты	Не более 5%	0,17 %
9.	Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 50ч при температуре (56±1)°C	Соответствует тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 ч при температуре (56±1)°C
10.	Натрий-ион Калий-ион Натрия каприлат	От 90 до 160 ммоль/л Не более 0,05 ммоль/г Не более 0,23 ммоль/г	117,9 ммоль/л 0,005 ммоль/г 0,194 ммоль/г
11.	Осмолярность	Не менее 240мОсм/л	545 мОсм/л
12.	Механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
13.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	100,0 мл
14.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
15.	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Не токсичен
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
17.	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 в препарате отсутствуют
18.	Антитела к вирусу гепатита С	Должен отсутствовать	Антитела к вирусу гепатита С в препарате отсутствуют
19.	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должны отсутствовать	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) в препарате отсутствует
20.	Упаковка	По 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 100 мл во флаконы. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке.
21.	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП

Транспортирование. При температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается.
Хранение. В защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается.
Срок годности - 5 лет.

Заключение: препарат серия П100617 соответствует требованиям ЛС-002333-300816

Начальник ОКК

Перевод

