15500 RU

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.А03324

Срок действия с 20.02.2017 **по** ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0035716

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманный пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89
кп 33

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России,
ИНН :7722292838 , Адрес : 115088, г. Москва, ул.1-ая Дубровская, д.15, Телефон: 8(495)790-77-73.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № Р N001594/01 от 04.07.2008 (дата переоформления 10.05.2016), серия Н659, партия 1243 упаковок, годен до 01.06.2018

код ОК 005 (ОКП):
ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.21.110

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001594/01-100516 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 113 от 16.02.2017 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "ГНЦ" Министерства здравоохранения РФ, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 16.02.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 1

«Окружной центр контроля качества» 2 ИНН 2725071830 МОСКВА

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации	подпись	Качан Е.В. инициалы, фамилия
Эксперт (эксперты)	подпись	Гусева С.Г. инициалы, фамилия

ЗАО «Опцион», Москва, 2015, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 580, тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

МИКРОГЕН

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

Паспорт № 659

Иммуноглобулин человека нормальный раствор для внутривенного введения, 50мг/мл

Серия № Н659
Дата выпуска: 1216
Срок годности: 06.18
Количество,ед.изм. 1243 уп.

Дата анализов: 09.12.16 – 23.12.16
Дата оформления паспорта: 23.12.16
Анализ выполнен по Р N001594/01-100516 изм.1

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность	Должен обладать видовой специфичностью-содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с оптической плотностью не более 0,05	0,002
Цветность	Раствор с оптической плотностью не более 0,05	0,02
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Отсутствуют
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального-25 или 50 мл	25 мл
pH	От 6,5 до 7,4	7,0
Белок	От 4,5 до 5,5%	5,0%
Электрофоретическая однородность	Основная фракция иммуноглобулина G должна составлять не менее 95% от общего белка	98,9%
Молекулярные параметры	Содержание мономеров и димеров иммуноглобулина G- не менее 90%, полимеров и агрегатов- не более 3%	Мономеры и димеры-92,1% Полимеры и агрегаты-0,2%
Фракционный состав	Должна выявляться интенсивная линия преципитации IgG и не более одной дополнительной линии	2 линии
Термостабильность	Должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдерживания в водяной бане при температуре (56±1)° С в течение 4 ч.	Жидкий
Глицин	От 0,3 до 0,7%	0,4%
Глюкоза	От 0,8 до 1,2%	0,9%
Осмоляльность	Не менее 240 мОсм/кг H_2O	383 мОсм/кг H_2O
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Содержание антител(АТ): -к альфастафилолизину; -к вирусу кори	 Титр АТ – не менее 2 МЕ/мл Титр АТ – не менее 25 МЕ/мл	 5 МЕ/мл 25 МЕ/мл
Антикомплементарная активность	1 мг белка не должен связывать более 1 ед. (CH50) компленента	0,00CH50/мг белка
Натрия хлорид	От 0,65 до 0,75%	0,71%
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 p24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Упаковка	По 25 или 50 мл во флаконах стеклянных. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	25 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	Соответствует Р N001594/01-100516 изм.1	Соответствует
Срок годности	1 год 6 мес.	Годен до 06.18

Заключение: *препарат соответствует требованиям Р N001594/01-100516 изм.1*
Ответственный специалист _____
Начальник ОБК _____ Е.А.Логинов