

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.В00286

Срок действия с 24.02.2016 по 24.02.2017

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0012684

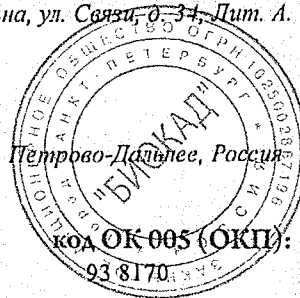
РА.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5,  
стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495)  
783-19-08  
кп 24

### ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД",  
ИНН :5024048000, Адрес : 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А.  
Телефон: 8(812)380-49-33

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия



### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Бевацизумаб концентрат для приготовления  
раствора для инфузий,  
рег № ЛП-003336 от 25.11.2015,  
серийный выпуск

код ТН ВЭД России:

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

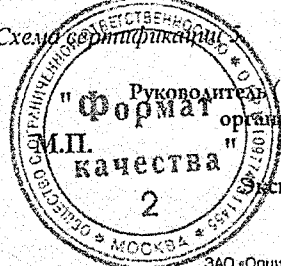
ЛП-003336-251115

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 128 от 03.02.2016 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 27.02.2013, № 632 от 12.02.2016 ИЛ ООО  
"ОЛФАРМ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ10 от 08.10.2014, Сертификат соответствия системы  
менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ГА45.К00132, срок действия с  
19.06.2015 г. до 19.06.2018 г., Орган по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации  
«РУССКИЙ РЕГИСТР», 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 45/8, лит. А, пом. 6Н

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

М.П.  
качества

2

эксперт (эксперты)

Ярошенко М.А.

инициалы, фамилия

Агишева С.К.

инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU.ФМ11.В00286  
на продукцию, включенную в единый перечень продукции,  
подлежащей обязательной сертификации № 0000522

Лекарственное средство:

Бевацизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл 0,5/4/16 мл, флаконы (1), пачки картонные

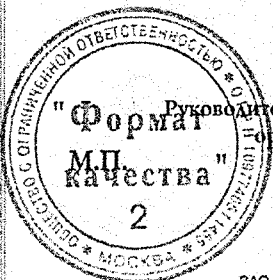
Изготовитель:

ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия



Дополнительная информация:

Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

подпись

Ярошенко М.А.  
инициалы, фамилия

подпись

Агницева С.К.  
инициалы, фамилия

ЗАО "БИОКАД" / CJSC "BIOCAD"

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна,  
ул. Связи, д. 34, Лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg,  
Strelna, Svyazi str., bld. 34, Liter A Tel./tel.: +7 495 992-66-28;  
Факс / fax: +7 495 992-82-98

Форма Приложение №1 к СОП ОКК-28-007 /  
Form Appendix #1 to SOP ОКК-28-007

**BIOCAD**  
Biotechnology Company

Паспорт качества / Certificate of analysis №763

**Бевацизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл /  
Bevacizumab, concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml**

Номер серии (партии) / Batch No: 89090916

Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП / ES ЛП-003336-251115

Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 9720 уп. №1 / package №1

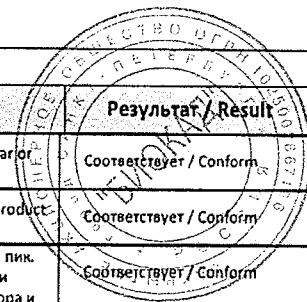
Дата изготовления / Manufacture date: 14.09.2016

Срок годности до / Expiry date: 01.09.2018

Изготовитель / Manufacturer: ЗАО "БИОКАД" / JSC "BIOCAD"

Регистрационный номер / Registration number: ЛП-003336 от/from 25.11.2015

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Описание / Description	прозрачная или опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета. / clear or opalescent colorless or light-brown liquid.	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	препарат должен оказывать нейтрализующее действие на культуру клеток HUVEC. / the drug product exhibits neutralizing activity on the HUVEC cell culture.	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	на электрофореграммах стандартного раствора, испытуемого раствора присутствует основной пик. На электрофореграммах со-смеси присутствует один основной пик. Разница между временами миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и со-смеси составляет менее 0,1 мин. / electropherograms obtained with the standard solution, test solution show a main peak. Electropherograms obtained with the co-mix show single main peak. Retention time of the main peak on the electropherograms obtained with the test solution standard solution and co-mix differs by not more than 0.1 min.	Соответствует / Conform
Прозрачность / Clarity of solution	препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном III. / the drug product is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference Solution III.	Соответствует / Conform
Цветность / Degree of coloration	препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном B6. / the drug product is required to be colorless or it is not more intensely colored than Reference Solutions B6.	Соответствует / Conform
pH / pH	от 5,9 до 6,3. / from 5.9 to 6.3.	6.18
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Particulate matter	должны отсутствовать. / with no particulate matter.	Соответствует / Conform
Частицы размером 5 - 25 мкм / Particles with diameter 5 - 25 µm	не более 5000. / not more than 5000.	9 ч-ц/фл. / part./vial
Частицы размером ≥ 25 мкм / Particles with diameter ≥ 25 µm	не более 500. / not more than 500.	2 ч-ц/фл. / part./vial
Осмоляльность / Osmolality	от 235 до 315 мОсм/кг. / from 235 to 315 mOsm/kg.	271.0 мОсм/кг / mOsm/kg
Специфические примеси / Specific impurities	содержание мономера – не менее 93 %. / monomer content – NLT 93 %.	97.7 %
Специфические примеси / Specific impurities	сумма примесей – не более 7 %. / total impurities – NMT 7 %.	2.3 %
Извлекаемый объем / Extractable volume	извлекаемый объем должен быть не менее указанного на этикетке (16 мл). / extractable volume is not less than the labeled volume (16 ml).	16.5 мл / ml
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	не более 2,0 ЕЭ/мл. / not more than 2.0 EU/ml.	Менее 2.0 ЕЭ/мл / Less than 2.0 EU/ml
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	препарат должен быть нетоксичным. / drug product exhibits no toxicity.	Нетоксично / Nontoxic
Стерильность / Sterility	должен быть стерильным. / should be sterile.	Стерильно / Sterile
Белок / Protein content	от 22,5 до 27,5 мг/мл. / from 22.5 to 27.5 mg/ml.	24.33 мг/мл / mg/ml
Полисорбат 20 / Tween 20	0,2-0,6 мг/мл. / 0,2-0,6 mg/ml.	0.40 мг/мл / mg/ml
Специфическая активность / Potency	от 80 до 125 %. / from 80 to 125 %.	102.0 %



Упаковка / Package	по 16 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидrolитического класса, укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой белыми алюминиевыми колпачками. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. / 16 ml in neutral glass type I vials, corked with rubber stoppers and capped with white aluminum flip-off caps with white plastic covers. Each vial is labeled. 1 vial is placed into carton box with leaflet.	Соответствует / Conform
Маркировка / Labeling	в соответствии с ФСП. / according to the ES.	Соответствует / Conform
Хранение / Storage	при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. / at temperature from 2 to 8 °С. Protect from light. Do not freeze.	Соответствует / Conform

Вышеуказанный продукт соответствует требованиям нормативных документов / This batch of product meet the requirements of regulatory documentation

Руководитель ОКК / Head of QC

РУКОВОДИТЕЛЬ  
ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
ВИНЯРСКАЯ Е.О.

05 ОКТ 2016

