

18215/1

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.В00288

Срок действия с 24.02.2016 по 24.02.2017

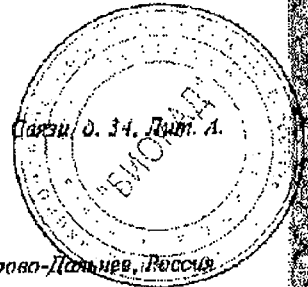
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0012684

РА.РУ ИИМ11 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
кв 24

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД",
ИНН: 5024048000, Адрес: 198515, г. Санкт-Петербург, Целлюлозно-бумажный р-н, п. Стрельна, ул. Паззи, 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. № ЛПН-003336 от 25.11.2015,
серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
93 8170

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛПН-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.ГА15.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. 45/3, лит. А, пом. 6Н

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации
Руководитель (заместитель руководителя)
"Формат качества"
И.П. [подпись]
эксперт (эксперты)

[Подписи]

Ярошенко М.А.
Игнешева С.К.

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU.ФМ11.В00286

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации № 0000522

Лекарственное средство:

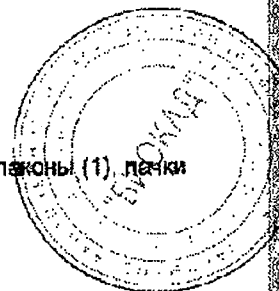
Бевацизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл 0,5/4/16 мл, флаконы (1), пачки картонные

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 защищённом от света месте. Не замораживать.



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Ярошенко М.А.
инженер, ф.м.с.т.д.

Агансёва С.К.
инженер, ф.м.с.т.д.

ЗАО "БИОКАД" / CJSC "BIOCAD"

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петроградский р-н, п. Стрельна,
ул. Саян, д. 34, Лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg,
Strelna, Svyazi str., bld. 34, Liter A Tel./tel.: +7 495 992-56-28;
Факс / fax: +7 495 992-82-98

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

BIOCAD
Biopharmaceutical Company

Паспорт качества / Certificate of analysis №696

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

Номер серии (партии) / Batch No: 89070716

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

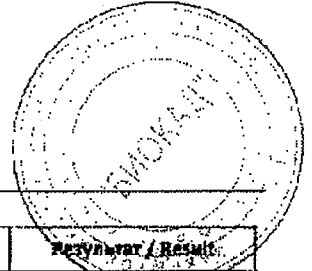
Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 5959 уп. №1 / package №1

Дата изготовления / Manufacture date: 12.07.2015

Срок годности до / Expiry date: 01.07.2018

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 смеси присутствует один основной пик. Разница между временами миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и 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 86. / the drug product is required to be colorless or it is not more intensely colored than Reference Solution 86.	Соответствует / Conform
pH / pH	от 5,9 до 6,3. / from 5.9 to 6.3.	6.14
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.	24 шт. / units
Частицы размером ≥ 25 мкм / Particles with diameter ≥ 25 µm	не более 500. / not more than 500.	9 шт. / units
Осмоляльность / Osmolality	от 235 до 315 мОсм/кг. / from 235 to 315 mOsm/kg.	277,0 мОсм/кг / mOsm/kg
Специфические примеси / Specific impurities	содержание мономеров – не менее 93%. / monomer content – NLT 93%.	97,6 %
Специфические примеси / Specific impurities	сумма примесей – не более 7%. / total impurities – NMT 7%	2,4 %
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 endotoxins	не более 2,0 ЕД/мл. / not more than 2.0 EU/ml	Менее 2,0 ЕД/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 21,5 до 27,5 мг/мл. / from 21.5 to 27.5 mg/ml.	25,57 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 Н. / from 80 to 125 N.	115,9 %

Упаковка / Package	по 16 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, закупоренные резиновыми пробками, с облаткой белыми алюминиевыми колпачками. На каждой флаконе наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. / 16 ml in neutral glass type I vials, stoppered 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 ФСФТ. / 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 °C. 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 ОКК
Тришанина Е.А.

