

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А01548

Срок действия с 27.04.2016

по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0019718

РОСС RU.0001.11ФМ10 Общество с ограниченной ответственностью "Сибирский центр декларирования и сертификации", адрес: 630007, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, 35, тел./факс (383) 209-02-54

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России; филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Уфа "Иммунопрепарат", ИНН: 7722292838. Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15; адрес пр-ва: 450014, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105. Телефон 8(347)229-92-07

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России ИНН 7722292838 (450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105), страна: Россия.

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 10 % 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата переоформления 28.11.2013), серия У600216, партия 436 упаковок, годен до 01.02.2021

код ОК ВЭС (ОКП):

93 8171

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ФСП 42-0504-7574-06 изм. № 1-7



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 2289.16 от 27.04.2016 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ13 от 06.03.2015 г., протокола испытаний № 369 от 18.04.2016 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



(заместитель руководителя)

глава по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of the official.

Ю.В. Селезнева

Л.П. Селезнева

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Уфа «Иммунопрепарат»
450014, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Новороссийская, д.105

ПАСПОРТ № 159

Наименование препарата по НД **Альбумин**
Альбумин человека
раствор для инфузий 10 %

Серия **У620216**

Срок годности до **0221**
Количество **440** уп.

Анализ выполнен по ФСП 42-0504-7574-06, изм. № 1,2,3,4,5,6,7

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета Допускается зеленоватый оттенок	Прозрачная жидкость желтого цвета
2.	Подлинность: 1. Электрофоретическое определение 2. Иммунодиффузия в геле 3. Характерные реакции на: Нитрий-ион Хлор-ион Каприлат-ион	Должен обнаруживаться основной компонент с подвижностью альбумина человека Должна образоваться полоса преципитации с антисывороткой против белков крови человека Должно образоваться желтое окрашивание Должен образоваться белый творожистый осадок с раствором серебра нитрата Должен меняться цвет раствора от фиолетового к зеленому при добавлении индикатора метилового фиолетового	Обнаруживается основной компонент с подвижностью альбумина человека Образуется полоса преципитации с антисывороткой против белков крови человека Образуется желтое окрашивание Образуется белый творожистый осадок с раствором серебра нитрата Меняется цвет раствора от фиолетового к зеленому при добавлении индикатора метилового фиолетового
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Цветность (гемпатменты)	Не более 0,15	0,02
5.	pH	От 6,5 до 7,2	7,0
6.	Белок	От 9,0 до 11,0 %	10,0 %
7.	Фракционный состав	Альбумин - не менее 97 %, α-и β-глобулины - не более 3 %	Альбумин - 99 % α-и β-глобулины - 1 %
8.	Полимеры и агрегаты	Не более 5 %	0,5 %
9.	Стабильность	Препарат должен соответствовать тесту на прозрачность	Прозрачный
10.	Натрий -ион Калий -ион Каприлат-ион	От 90 до 160 ммоль/л Не более 5 ммоль/л От 2,8 до 3,4 г/л	110 ммоль/л 0,3 ммоль/л 3,0 г/л
11.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
12.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	100 мл
13.	Пирогенность	Препарат должен быть апирогенным	Апирогенный
14.	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
15.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
16.	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1,2)	Должны отсутствовать	Отсутствуют
17.	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует
18.	Антитела к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
19.	Упаковка	По 100 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов или во флаконы стеклянные вместимостью 100 мл По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона	По 100 мл во флаконы стеклянные вместимостью 100 мл По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке из картона
20.	Маркировка	Должна соответствовать требованиям ФСП 42-0504-7574-06, изм. № 1,2,3,4,5,6,7	Соответствует
21.	Хранение	Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 10 °С	



Заключение: препарат сер. У620216 соответствует требованиям ФСП 42-0504-7574-06, изм. № 1,2,3,4,5,6,7

Дата выдачи паспорта **05.04.2016 г.**

Микробиолог ОБТК (ОКК) **О.А. Архипова**
Начальник ОБТК (ОКК) **Т.Н. Перетрухина**
Уполномоченное лицо **Л.П. Фелько**