РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.В00193

Срок действия с 29.12.2015 **по** 29.12.2016

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0000692

RA.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, село Петрово-Дальнее, Россия

код ОК 005 (ОКП):

93 8170

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: *Лейкостим, раствор для внутривенного и подкожного введения, 300 мкг/мл (30 млн.МЕ/мл),*
рег № ЛСР-0002968/10 от 08.04.2010 (дата замены РУ 06.02.2012),
серийный выпуск

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-0002968/10-080410 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1775 от 15.12.2015 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, 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 5.

"Формат качества" МП 2

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Ярошенко М.А. (инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперты) — подпись — Исакова Е.И. (инициалы, фамилия)

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ №РОСС RU.ФМ11.В00193

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации № 0000515

Лекарственное средство:
Лейкостим, раствор для внутривенного и подкожного введения, 300 мкг/мл (30 млн.МЕ/мл), 0,5 мл/1 мл, шприцы с поршнем (1)/(5), упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные

Изготовитель:
ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, село Петрово-Дальнее

Дополнительная информация:
Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: При температуре от 2 до 8 °С.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1025002667196 * РОССИЯ * город САНКТ-ПЕТЕРБУРГ * "БИОКАД"

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Ярошенко М.А. (инициалы, фамилия)

М.П. "Формат качества" 2 — ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * МОСКВА *

Эксперт (эксперты) — подпись — Исакова Е.И. (инициалы, фамилия)

* ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

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 Тел./tel.: +7 495 992-66-28; Факс / fax: +7 495 992-82-98

Форма Приложение №2 к СОП ОКК-28-007 / Form Appendix #2 to SOP ОКК-28-007

BIOCAD
Biopharmaceutical Company

Паспорт качества / Certificate of analysis №374

Лейкостим®, раствор для внутривенного и подкожного введения, 300 мкг/мл (30 млн МЕ/мл), в шприцах / Leucostim®, solution for intravenous and subcutaneous injection 300 µg/ml (30 mln. IU/ml), in syringes

Номер серии (партии) / Batch No: 45060416

Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП/ES ЛСР– 0002968/10–080410 (61172), изм. / amend. №1, 2

Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 7397 уп. №1 / package №1

Дата изготовления / Manufacture date: 21.04.2016

Срок годности до / Expiry date: 01.04.2018

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

Регистрационный номер / Registration number: РN ЛСР-0002968/10 от/from 08.04.2010

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Описание / Description	прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор. / clear colourless or pale-yellow color solution.	Соответствует / Conform
Подлинность. Филграстим / Identification. Filgrastim	стимуляция лейкопоэза. / stimulation of leucopoiesis.	Соответствует / Conform
Подлинность. Филграстим / Identification. Filgrastim	основная полоса филграстима, соответствующая молекулярной массе 17800±1000 Да. / the principal band of filgrastim corresponds to molecular weight 17800±1000 Da.	17265 Да / Da
Подлинность. Декстран / Identification. Dextrane	угол вращения от 1,99 до 3,98°. / degree of rotation is rom 1,99 to 3,98°.	2.800 град/deg
Подлинность. Маннитол / Identification. Mannitol	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика маннитола на хроматограмме стандартного раствора. / the retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution of mannitol.	Соответствует / Conform
Прозрачность / Clarity	должен быть прозрачным. / should be clear.	Соответствует / Conform
Цветность / Degree of coloration	окраска не должна превышать эталон Y6. / coloration should be not more intensely colored than the reference solution Y6.	Соответствует / Conform
pH / pH	от 3,7 до 4,3. / from 3.7 to 4.3.	4.13
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Visible particles	в соответствии с требованиями. / comply with the requirements.	Соответствует / Conform
Белок / Protein content	от 270 до 330 мкг/мл. / from 270 to 330 µg/ml.	305.4 мкг/мл / µg/ml
Чистота. Содержание любой единичной примеси / Purity. Any single impurity content	не должно превышать 2 %. / not more than 2 %.	1.2 %
Чистота. Суммарное содержание примесей / Purity. Total impurities	не должно превышать 5 %. / not more than 5 %.	1.7 %
Чистота. Филграстим / Purity. Filgrastim	относительное содержание филграстима ≥ 95%. / relative content of filgrastim - ≥ 95%.	98.3 %
Декстран / Dextrane	от 10 до 20 мг/мл. / from 10 to 20 mg/ml.	16.2 мг/мл / mg/ml
Извлекаемый объем / Extractable volume	не менее номинального 1 мл. / not less than nominal 1 ml.	1.1 мл / mL
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	предельное содержание не более 2,5 ЕЭ/мг филграстима. / limit content is not more than 2.5 EU/mg of filgrastim.	Менее 2,5 / Less than 2.5, ЕЭ/мг / EU/mg
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	должен быть нетоксичным. / should be nontoxic.	Нетоксично / Nontoxic
Стерильность / Sterility	должен быть стерильным. / should be sterile.	Стерильно / Sterile
Специфическая активность / Potency	биологический анализ пролиферации клеток in vitro: не менее 80,0 % и не более 125,0 % от обозначенной дозы. / biological analysis of cells proliferation in vitro: NLT 80,0 % and NMT 125.0 % from indicated doze.	114.80 %
Маннитол / Mannitol	от 45 до 55 мг/мл. / from 45 to 55 mg/ml.	50.5 мг/мл / mg/ml

Упаковка / Package	по 1 мл в стерильном шприце из нейтрального стекла I гидролитического класса с впаянной инъекционной иглой, покрытой колпачком защитными эластичным или жестким, укупоренном наконечником из бутилкаучука, ламинированными фторполимером, снабженным поршнем. На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 или 5 заполненных шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац. / 1 ml in sterile syringe made of neutral glass type 1, with soldered entry needle, covered with protective hoods (flexible or hard), closed with tips on plungers made of butyl rubber, by laminated fluoropolymer with plunger. 1 or 5 full syringes are placed in PVC blister pack. Packs are placed into carton box with prescribing information.	Соответствует / Conform
Маркировка / Labeling	в соответствии с ФСП. / according to the ES.	Соответствует / Conform
Хранение / Storage	при температуре от 2 до 8 °С. / at temperature 2-8 °С.	Соответствует / Conform

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

Руководитель ОКК / Head of QC

Заведующий ХАЛ ОКК
Гришанина Е.А.

ЗАО ОКК БИОКАД

02 ИЮН 2016

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1025802867196 ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ РОССИЯ "БИОКАД"