



ЗАО "БИОКАД" / CJSC "BIOCAD"

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петропавловский р-н, п.  
Стрельна, ул. Сизьги, д. 34, Лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint  
Petersburg, Strelna, Syzgi Str., bld. 34, Liter A  
Тел./Tel: +7 495 952-66-28; Факс./Fax: +7 495 952-62-98.

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

**BIOCAD**  
Biopharmaceutical Company

Паспорт качества / Certificate of analysis № 459

Ацеллбия®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл / Acellbia®, concentrate  
for solution for infusion 10 mg/ml

Номер серии (партии) / Batch No 69150715  
Испытания проведены по / The tests performed in accordance with  
Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units 7665,00  
Дата изготовления / Manufacture date 28.07.2015  
Срок годности до / Expiry date 01.01.2018  
Изготовитель / Manufacturer ЗАО "БИОКАД" / CJSC "BIOCAD"  
Регистрационный номер / Registration number ЛП-002420 от 04.04.2014

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Описание / Description	Прозрачная, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость. / Clear, from colorless to yellowish liquid.	Соответствует / Conforms
Подлинность / Identification	Специфическая активность. Препарат должен обладать комплементзависимой цитотоксичностью. / Potency. The drug product shows the expected complement-dependent cytotoxicity.	Соответствует / Conforms
	Капиллярный зональный электрофорез. На электрофореграммах испытуемого и стандартного раствора, присутствует основной пик. В смеси испытуемого и стандартного растворов должен присутствовать только один основной пик. Разница между временем миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и их смеси составляет менее 0,1 мин. / Capillary zone electrophoresis. Principal peak is observed on the electropherograms obtained with the test solution and standard solution. Only one principal peak is observed in the mixture of the test and standard solutions. Difference between the principal peak of migration times on the chromatograms obtained with the test solution, standard solution and the mixture of the test and the standard solutions is not more than 0.1 min.	Соответствует / Conforms
Прозрачность / Clarity of solution	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном. / The drug product is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference solution I.	Соответствует / Conforms
Цветность / Degree of coloration of solution	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном Y6. / The drug product is required to be colorless or is not more intensely colored than Reference Solution Y6.	Соответствует / Conforms
Механические включения / Particulate matter	Видимых частиц - в соответствии с требованиями. / Visual assessment - comply with the requirements.	Соответствует / Conforms
	Невидимые частицы: Частицы размером $\geq 5 \mu\text{m}$ - не более 5000/флакон. / Invisible particles: Particles with diameter $\geq 5 \mu\text{m}$ - not more than 5000/vial.	13 шт. / units
	Невидимые частицы: Частицы размером $\geq 25 \mu\text{m}$ - не более 500/флакон. / Invisible particles: Particles with diameter $\geq 25 \mu\text{m}$ - not more than 500/vial.	5 шт. / units

Осмоляльность / Osmolality	$360 \pm 36$ мОсм/кг / $(360 \pm 36)$ mOsm/kg	355,0 мОсм/кг / mOsm/kg
Белок / Protein content	От 9,2 до 10,8 мг/мл / From 9.2 to 10.8 mg/ml	9,98 мг/мл / mg/ml
Чистота / Purity	Содержание мономера – не менее 92,0 % / Monomer content – not less than 92.0 %	96,07 %
	Единочные примеси – не более 6,0 % / Any individual impurity – not more than 6.0 %	2,04 %
	Сумма примесей – не более 8,0 % / Total impurities – not more than 8.0 %	3,93 %
Стерильность / Sterility	Препарат должен быть стерильным / This product is required to be sterile	Стерильно / Sterile
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Не более 1,0 ЕД/мл / Not more than 1.0 EU/ml	Менее 1,0 ЕД/мл / Less than 1,0 EU/ml
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	Препарат должен быть нетоксичным / Drug product exhibits no toxicity.	Нетоксичен / Not toxic
Специфическая активность / Potency	От $0,8 \times 10^5$ до $1,3 \times 10^5$ ЕД/мл / From $0.8 \times 10^5$ до $1.3 \times 10^5$ Units/ml	125108 ЕД/мл / Units/ml
Упаковка / Package	По 50 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидротического класса, закупоренные резиновыми пробками с обжатой алюминиевыми колпачками серого цвета. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. / 50 ml solution in single-use type I glass vials, corked with rubber stoppers and sealed with grey aluminum flip-off caps. Each vial is labeled. 1 vial with prescribing information are placed in carton box.	Соответствует / Conforms
Маркировка / Labeling	В соответствии с ФСН / in accordance with the Enterprise Standard	Соответствует / Conforms
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 / Conforms

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

Руководитель ОКК / Head of QC

