



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А02208

Срок действия с 29.04.2016

по ----

№ 0903418

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Авастин концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл, флаконы (1), поддоны картонные (1), пачки картонные, рег. № ЛС-000533 от 17.03.2009 (дата переоформления 04.09.2013) выдано Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., серия Н0184, партия 5174 упаковок, годен до 01.07.2017

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8170

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000533-040913 изм. № 1

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Рош Диагностикс ГмбХ, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия / упаковано ЗАО "ОРТАТ", ИНН 4428000115, 157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

АО "ОРТАТ", ИНН: 4428000115, адрес: 157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново. Телефон: 8 (4942) 650-805.

НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя: № 1 от 04.04.2016, протоколы испытаний: № 269 от 28.04.2016 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 16.02.2016, № 1986 от 20.04.2016 ИЛ ООО "ОЛФАРМ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ10 от 08.10.2014

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа

подпись

Кацан Е.В.
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Янаева Е.С.
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00058-ЛС от 16.12.2015
157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, м/р-н Харитоново, тел.(4942) 650-805

Паспорт № 3 от 04.04.2016

Авастин® концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл

Упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: Н0184

Дата упаковки: 04.04.2016

Количество упаковок: 3614

Дата производства: 07.2015

Годен до: 07.2017

Произведено: Рош Диалогистикс ГмБХ, Германия

Серия производителя: Н0184

НД ЛС-000533-040913, изм. №1

Регистрационное удостоверение № ЛС -000533 от 17.03.2009 (дата переоформления 04.09.2013)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная или опалесцирующая жидкость, бесцветная или светло-коричневого цвета.	Прозрачная, бесцветная жидкость.
Подлинность	Препарат соответствует требованиям, если разница между временем миграции основного пика на электрофорграммах испытуемого и стандартного растворов, а также между временем миграции основного пика на электрофорграммах со-смеси и стандартного раствора $\leq 0,1$ мин.	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или степень его опалесценции не должна превышать эталон сравнения III	Макс. станд. III
Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать эталон сравнения B ₆	Не более B ₆
Механические включения видимые механические включения довидимые частицы	Видимые механические включения должны практически отсутствовать Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм не более 6000/флакон Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм не более 600/флакон	Практически свободно от частиц 223 0
pH	От 5,9 до 6,3	6,1
Извлекаемый объем	Не менее указанного на этикетке	16,6 мл
Чистота		
Высокоэффективная ионообменная хроматография	Кислотные пики $\leq 42\%$; Основной пик $\geq 45\%$; Щелочные пики $\leq 18\%$.	27 % 69 % 4 %
Вытеснительная по размерам (эксклюзионная) хроматография	Разведенный образец (0,5 мг/мл): содержание мономера $\geq 93\%$ Неразведенный образец (25 мг/мл): суммарное содержание агрегатов $\leq 12\%$ ($1,0 \pm 0,2$) $\times 10^4$ ЕД/мг	98 % 6 %
Специфическая активность	25,0 мг \pm 2,5 мг белка/мл	$1,0 \times 10^4$ ЕД/мг 25,3 мг/мл
Белок	275 \pm 40 мОсм/кг	280 мОсм/кг
Осмоляльность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
Стерильность	Не более 2 ЕЭ/мл	Менее 1,0 ЕЭ/мл
Бактериальные эндотоксины		
Упаковка	По 400 мг/16 мл препарата в стеклянный флакон (стекло гидролитического класса I ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом помещают в пластиковый или картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеющиеся круглые стикеры с логотипом ЗАО «ОРТАТ».	По 400 мг/16 мл препарата в стеклянном флаконе (стекло гидролитического класса I ЕФ), укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытым пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом помещен в картонный поддон, который вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона для потребительской тары. С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеены самоклеющиеся круглые стикеры с логотипом ЗАО «ОРТАТ».
Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое название препарата ®, международное непатентованное название действующего вещества, концентрацию препарата во флаконе, лекарственную форму, «Для внутривенного введения после разведения», логотип компании	На этикетке флакона на русском языке указано: торговое название препарата ®, международное непатентованное название действующего вещества, концентрация препарата во флаконе, лекарственная форма, «Для внутривенного введения после разведения», логотип компании

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	<p>(Barcode), номер серии, дату производства, дату окончания срока годности (годен до...).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое название препарата®, международное непатентованное название действующего вещества, концентрацию препарата во флаконе, количество флаконов в упаковке, лекарственную форму, состав на 1 флакон, «Стерильно», предупредительные и информационные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения, дозы и меры предосторожности - смотри инструкцию по применению», «Для внутривенного введения после разведения», «Не встряхивать»), условия хранения, название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страну, и название фирмы-производителя, страну («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария» или «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Дженентек Инк., США» или «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмБХ, Германия»), логотип компании (Barcode), логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (ЗАО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (ЗАО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс, условия отпуска из аптек, номер серии, дату производства, дату окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения.</p>	<p>(Barcode), номер серии, дата производства, дата окончания срока годности (годен до...).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое название препарата®, международное непатентованное название действующего вещества, концентрацию препарата во флаконе, количество флаконов в упаковке, лекарственная форма, состав на 1 флакон, «Стерильно», предупредительные и информационные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения, дозы и меры предосторожности - смотри инструкцию по применению», «Для внутривенного введения после разведения», «Не встряхивать»), условия хранения, название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страна, и название фирмы-производителя, страна («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Рош Диагностикс ГмБХ, Германия», логотип компании (Barcode), логотип и название предприятия, осуществляющего упаковку препарата в РФ (ЗАО «ОРТАТ»), его адрес, телефон и факс, логотип и название компании-дистрибьютора в РФ (ЗАО «Р-Фарм»), ее адрес, телефон, факс, условия отпуска из аптек, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности (годен до...), штрих-код, номер регистрационного удостоверения</p>

Заключение: Препарат Авастин® концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл серия Н0184, упакованный ЗАО «ОРТАТ», Россия соответствует требованиям НД ЛС-000533-040913, изм. №1

Зам. начальника отдела контроля качества

Гудова Е.А.

