

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А04751

Срок действия с 22.09.2017 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ".
№ 0017447
адрес организации : 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул.
Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru>

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России; филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Пермь
"Пермское НПО "Биомед",
ИНН :7722292838, Адрес : 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, адрес пр-ва: 614089, г. Пермь, ул. Братская,
д. 177.Телефон 8(342)262-84-15

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул.Братская, д.177
, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 10 % 100 мл, флаконы (1),
пачки картонные,
рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016),
серия П150617, партия 1316 упаковок, годен до 01.07.2022

код ОК 005 (ОКП):
код ОК 034-2014
(КПЕС-2008) (ОКПД2):
21.20.21.110
код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002333-300816

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 5615.17 от 19.09.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 2569 б от 21.09.2017 ИЛ ООО
ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

(Handwritten signature)

Ю.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 856 от 31.08.17 г.

АЛЬБУМИН

Альбумин человека раствор для инфузий 10%

Номер серии П150617 Срок годности до 0722 Количество флаконов в серии 1316 Дата выпуска 0617

Анализы проведены по ЛС-002333-300816

№ п/п	Наименование показателей	Требования по ФСП	Результаты анализов
1.	Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета	Прозрачный раствор желтого цвета
2.	Подлинность Видоспецифичность Основной белковый компонент	Должен содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения. Должен обнаруживаться основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека.	Содержит белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержит белки животного происхождения. Обнаруживается основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека.
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Гемогенность	Оптическая плотность не более 0,15	0,016
5.	pH	От 6,5 до 7,2	6,8
6.	Белок	От 9,0 до 11,0 %	9,7 %
7.	Фракционный состав	Содержание альбумина - не менее 97% α- и β-глобулинов - не более 3%	97,94 % 2,06 %
8.	Полимеры и агрегаты	Не более 5%	0,15 %
9.	Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 50ч при температуре (56±1)°C	Соответствует тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 ч при температуре (56±1)°C
10.	Натрий-ион Калий-ион Натрия каприлат	От 90 до 160 ммоль/л Не более 0,05 ммоль/г Не более 0,23 ммоль/г	110,7 ммоль/л 0,004 ммоль/г 0,189 ммоль/г
11.	Осмолярность	Не менее 240 мОсм/л	451 мОсм/л
12.	Механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
13.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	100,0 мл
14.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апирогенный
15.	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Не токсичен
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
17.	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 в препарате отсутствуют
18.	Антитела к вирусу гепатита С	Должен отсутствовать	Антитела к вирусу гепатита С в препарате отсутствуют
19.	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должны отсутствовать	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) в препарате отсутствует
20.	Упаковка	По 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 100 мл во флаконы. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке.
21.	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП

Транспортирование. При температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается.
Хранение. В защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности - 5 лет

Заключение: препарат серии П150617 соответствует требованиям ЛС-002333-300816

Начальник ОКК

/Перевозчиков А.Б./