

36403/39

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А04185

Срок действия с 19.07.2017 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0016891

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",

адрес организации : 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул.
Коммунистическая, д.35, офис 344, тел /факс (383) 209-02-54, <http://sccdt-nsk.ru/>

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Нижний Новгород "Нижегородское предприятие по производству
бактериальных препаратов "ИмБио",

ИНН : 7722292838, Адрес : 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15; адрес пр-ва: 603950, г. Нижний Новгород, ул.
Грузинская, д.44 Телефон:8(495)674-55-80

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России ИНН 7722292838 (603950, Нижегородская область, г.Нижний
Новгород, ул. Грузинская, д.44), страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 10 % 100 мл, флаконы
стеклянные (1), пачки картонные,
рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (даты замены 30.08.2016),
серия H450517, партия 1287 упаковок, годен до 01.05.2022

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 № 4177.17 от 13.07.2017 ИИ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 1529 от 19.07.2017 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

Сфера сертификации:

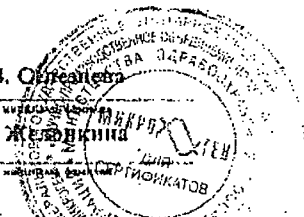
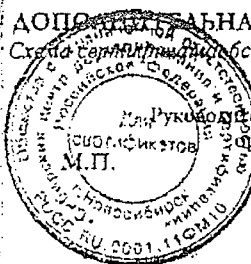
М.П. Руководитель (заместитель руководителя)
СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ
М.П. Штат по сертификации

Эксперт (эксперты)

(Handwritten signature)

Ю.В. Овчаренко

Е.Н. Желудкина



Паспорт №45
Альбумин
раствор для инфузий 10%

Серия № Н450517

Дата изготовления: 16.05.17

Количество, ед. изм. 1287 упак.

Дата анализов: 08.06.17 - 22.06.17

Анализ выполнен по ЛС-002333-300816

Дата оформления паспорта: 22.06.17

| Наименование показателей | Требования НД | Результаты анализов |
|---|--|---|
| Описание | Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета. | Прозрачный раствор желтого цвета |
| Подлинность Видоспецифичность | Должен содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения. | Альбумин человеческий |
| Основной белковый компонент | Должен обнаруживаться основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека. | Соответствует Соответствует |
| Прозрачность | Должен быть прозрачным | Прозрачный |
| Гемпигменты | Оптическая плотность не более 0,15 | 0,02 |
| Извлекаемый объем | Не менее номинального | 100 мл |
| Термостабильность | Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 мин при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ | Прозрачный |
| pH | От 6,5 - 7,2 | 6,8 |
| Фракционный состав | Содержание альбумина - не менее 97 % α и β - глобулинов - не более 3% | 100 % 0 % |
| Белок | От 9,0 до 11,0 % | 9,5% |
| Полимеры и агрегаты | Не более 5,0 % | 0,3 % |
| Натрия каприлат | Не более 0,23 ммоль/г | 0,2 ммоль/г |
| Натрий-ион | От 90 до 160 ммоль/л | 148,4 ммоль/л |
| Калий-ион | Не более 0,05 ммоль/г | 0,001 ммоль/г |
| Пирогенность | Должен быть апиrogenным | Апиrogenный |
| Аномальная токсичность | Должен быть нетоксичным | Нетоксичный |
| Стерильность | Должен быть стерильным | Стерильный |
| Механические включения | Должен выдерживать требования | Отсутствуют |
| Осмолярность | Не менее 240 мОсм/л | 298 мОсм/л |
| Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) | Должен отсутствовать | Отсутствует |
| Антитела к вирусу гепатита С | Должны отсутствовать | Отсутствуют |
| Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 | Должны отсутствовать | Отсутствуют |
| Упаковка | По 50 или 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона. | По 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона. |
| Маркировка | В соответствии с ЛС-002333-300816 | Соответствует |
| Срок годности | 5 лет | |

Включенные: препарат соответствует требованиям ЛС-002333-300816

Ответственный специалист _____

Начальник ОБК _____

