

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А05236

Срок действия с 22.12.2017 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0017803

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://scds-nsk.ru/>

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО «НПО «Микроген» (филиал в г. Томск «НПО «Вирион»),
ИНН : 7722422237, Адрес : 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д/зд. 15. Телефон/факс: Телефон/факс:
8(495)790-77-73/790-79-56. Адрес пр-ва: 634040, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838 (634040, Томская область, г. Томск, ул.Ивановского,
д.8), страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 20 % 100 мл, флаконы
стеклянные (1), пачки картонные,
рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016),
серия T1281017, партия 1869 упаковок, годен до 01.10.2022

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034-2014
(КПЕС-2008) (ОКПД):
21.20.21.110

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002333-300816.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

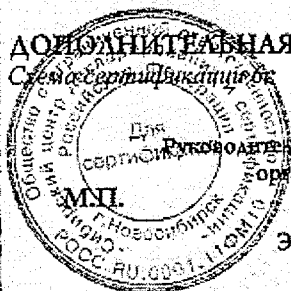
протокол испытаний № 7449.17 от 18.12.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., паспорт № 771 от 29.11.2017 ФГУП "НПО "Микроген"
Минздрава России (филиал в г. Томск «НПО «Вирион»), протокол испытаний № 2111 от 22.12.2017 ФГБУ науки
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:

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



[Handwritten signature]
подпись

Ю.В. Селезнева

руководитель, фамилия

Е.Н. Желонкина

руководитель, фамилия

ПАСПОРТ № 771 от 29.11.2017 г.
Альбумин человека раствор для инфузий 20 %

Серия № Т1281017

Количество упаковок 1869

Дата изготовления 10.17

Годен до 10.22

Испытания проведены по ФСН ЛС-002333-300816

№ п/п	Наименование показателей	Требования ФСН ЛС-002333-300816	Результаты контроля
1	Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета	Прозрачный раствор желтого цвета
2	Подлинность: Идентифицируемость	Иммуно-инфузия в желе. Должен содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения	Содержит белки, соответствующие сыворотке крови человека и не содержит белки животного происхождения
	Основной белковый компонент	Электрофорез на пленках в ацетатцеллюлозе. Должен обнаруживаться основной белковый компонент с подлинностью альбумина человека	Обнаруживается основной белковый компонент с подлинностью альбумина человека
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Гемолитический индекс	Оптическая плотность не более 0,18	0,02
5	Индикаемый объем	Не менее номинального	100,0 мл
6	Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после нагрева в течение 50 часов при температуре $(56 \pm 1)^{\circ}\text{C}$	Выдерживает испытание
7	pH	От 6,5 до 7,2	6,6
8	Фракционный состав	Содержание альбумина - не менее 97 %, α и β - глобулинов - не более 3 %	Содержание альбумина
			98,3 %
9	Белок	От 18,0 % до 22,0 %	19,1 %
10	Полимеры и агрегаты	Не более 5,0 %	0,12 %
11	Натрия кальция	Не более 0,23 ммоль/л	0,188 ммоль/л
12	Натрий - ион	От 90 до 160 ммоль/л	126,0 ммоль/л
13	Кальций - ион	Не более 0,05 ммоль/л	0,0004 ммоль/л
14	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
15	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
16	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
17	Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
18	Осмотическое давление	Не менее 240 мОсм/л	301 мОсм/л
19	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует
20	Антигена к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
21	Антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена (p24 ВИЧ-1)	Должны отсутствовать	Отсутствуют
22	Упаковка	По 50 или 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные. По 1 бутылке (флакону) с ватной пробкой по применению в латке из картона.	По 100 мл во флаконе стеклянном, по 1 флакону с ватной пробкой по применению в латке из картона
23	Маркировка	В соответствии с ФСН	Соответствует
24	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается.	
25	Срок годности	5 лет	

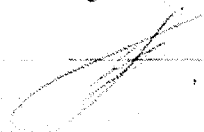
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат серии Т1281017 соответствует требованиям **ФСН ЛС-002333-300816**

Зам. начальника ОБТК (ОКК)



С.Г. Степанов

Уполномоченное лицо



Г.Ф. Ероферова