

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.А03571

Срок действия с 25.04.2017 по ----

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0036895

РА.РУ.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г.

Москва, Фурмановский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5,

тел.: (495) 788 02-88, факс: (495) 675-47-89

кп 33

## ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "ОРТАТ".

ИНН 4428000115, Адрес: 157092, Костромская область, Суздальский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново. Телефон: 8 (4942) 650-805.

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия /

упаковано ЗАО "ОРТАТ", ИНН 4428000115, 157092, Костромская обл., Суздальский район, с. Северное, мкр-н

Харитоново, Россия

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Авастил, концентрат для приготовления раствора для инфузий

100 мл/4 мл, флаконы (1), поддоны картонные (1), пачки картонные, РУ № ЛС-000533 от

17.03.2009 (дата замены 20.09.2016) выдано Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, серия Н0157/1,

партии 5178 упаковок, годен до 01.07.2018

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014 (КПЕС

2008) (ОКПД2):

21.20.21

код ТН ВЭД России:

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000533-040913 изм. № 1-2

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

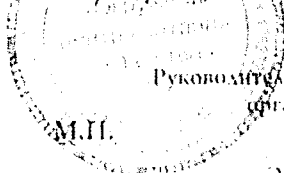
протокол испытаний № 372 от 20.04.2017 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности,

безопасности средства трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "ГНЦ" Министерства здравоохранения РФ,

аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ124



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
Всеми сертификатами 7.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

*[Handwritten signature]*  
Эксперт

Качан Е.В.

инженер, финансы

Чубукова О.В.

инженер, финансы

## 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 № 1 от 22.03.2017

## Авастин® концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл

Упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: Н0157/1

Дата упаковки: 16.03.2017

Количество упаковок: 5178

Дата производства: 07.2016

Годен до: 07.2018

Произведено: Рош Диагностикс ГмБХ, Германия

Серия производителя: Н0157

НД ЛС-000533-040913, изм. № 1,2

Регистрационное удостоверение № ЛС-000533 от 17.03.2009 (дата замены 20.09.2016)

| 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 электрофореграммах испытуемого и стандартного растворов, а также между временем миграции основного пика на электрофореграммах 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 В <sub>6</sub>  | Не более В <sub>6</sub>  |
| Механические включения<br>видимые механические<br>включения<br>довидимые частицы | Видимые механические включения должны практически отсутствовать<br>Среднее число частиц размером $\geq 10$ мкм не более 6000/флакон<br>Среднее число частиц размером $\geq 25$ мкм не более 600/флакон  | Практически свободно от частиц<br><br>77<br>0  |
| рН   | От 5,9 до 6,3   | 6,2  |
| Извлекаемый объем  | Не менее указанного на этикетке   | 4,4 мл   |
| Чистота  |   |  |
| Высокоэффективная<br>ионнообменная хроматография                                 | Кислотные пики $\leq 42\%$ ;<br>Основной пик $\geq 45\%$ ;<br>Щелочные пики $\leq 18\%$ .   | 25 %<br>71 %<br>4 %  |
| Вытеснительная по размерам<br>(эксклюзионная) хроматография                      | Разведенный образец (0,5 мг/мл):<br>содержание мономера $\geq 93\%$<br>Неразведенный образец (25 мг/мл):<br>суммарное содержание агрегатов $\leq 12\%$<br>( $1,0 \pm 0,2$ ) $\times 10^4$ ЕД/мл   | 98 %<br>6 %<br>1,0 $\times 10^4$ ЕД/мл   |
| Специфическая активность   | 25,0 мг $\pm$ 2,5 мг белка/мл   | 25,6 мг/мл   |
| Белок  | 275 $\pm$ 40 мОсм/кг  | 275 мОсм/кг  |
| Осмоляльность  | Препарат должен быть стерильным   | Соответствует  |
| Стерильность   | Не более 2 ЕЭ/мл  | Менее 1 ЕЭ/мл  |
| Бактериальные эндотоксины  | По 100 мг/4 мл препарата в стеклянный флакон (стекло гидролитического класса I ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.<br>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 самоклеящиеся стикеры с логотипом ЗАО «ОРТАТ». | По 100 мг/4 мл препарата в стеклянном флаконе (стекло гидролитического класса I ЕФ), укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытом пластмассовой крышкой.<br>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 самоклеящиеся стикеры с логотипом ЗАО «ОРТАТ». |
| Упаковка   | 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   | 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  |
| Маркировка   | л, номер серии, дата производства, дата   |  |

| Наименование показателей качества по НД | Требования к качеству по НД  | Результаты анализа   |
|---|--|--|
|   | <p>Roche, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности (годен до...).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое название препарата<sup>®</sup>, 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 Рош Диагностикс ГмбХ, Германия»), логотип компании Roche, 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, заводские коды упаковки.</p> <p>(*номер серии производителя дополняется цифровым кодом, присвоенным упаковщиком).</p> | <p>окончания срока годности (годен до...).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое название препарата<sup>®</sup>, международное непатентованное название действующего вещества, концентрация 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 Roche, 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, заводские коды упаковки.</p> <p>(*номер серии производителя дополнен цифровым кодом, присвоенным упаковщиком).</p> |

**Заключение:** Препарат **Авастин<sup>®</sup>** концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл серия Н0157/1, упакованный ЗАО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛС-000533-040913, изм. №1,2

Начальник отдела контроля качества



Нирман А.Д.

