

18/247/13

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС US.ФМ13.А21846

Срок действия с 20.08.2015 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0009260

рег. № РОСС RU.0001.11ФМ13.МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41.
Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

ЗАЯВИТЕЛЬ ЗАО "Р-ФАРМ"

Адрес: ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, г. Москва, 123154.
Телефон (495) 956-79-37, факс (495) 956-79-38.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Грифолз Терапьютикс Инк., США

Адрес: 8368 Ю-Эс 70 Бизнес Хайуэй Уэст, Клейтон, Северная Каролина
27520, США.

ПРОДУКЦИЯ Плазбумин®-20. Раствор для инфузий.

Серия А1DC400051. Срок годности: до 01.08.2017 г.
Партия 20566 упак.
Инвойс № 9415403709 от 26.06.2015 г.
Дистрибьюторское соглашение б/н от 05.03.2014 г.

код ОК 005 (ОКП):
93 8171

код ТН ВЭД России:
3002 10 950 9

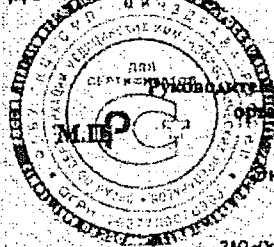
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-7491-05, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С3149/ИПК/15 от 11.08.2015 г.

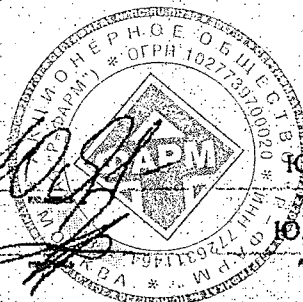
Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава
России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек,
д. 41;
регистрационного удостоверения № П N014887/01 от 06.05.2008 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

эксперт (эксперты)



Ю.М.Якимов

Ю.В.Босаченко

Сертификат Анализа

ГРИФОЛЗ

8368 США 70 Бас Хайвей
Вест Клейтон,
Северная Каролина
27520-0507

01-ДЕКАБРЯ-2014 04:41 PM

Страницы 1 из 3

Упаковано	Контейнер готовой лекарственной формы	A1DC400051		
Номер партии	Номер упаковочного материала	728633		
Описание материала	АЛБУМИН (ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ) 20%, Фармакопсея США, РОССИЯ, ПЛАЗБУМИН-20			
Форма выпуска	50 мл	Добавочный номер	A1DC400051	
Код	RU	Распределение партии	ПОЛНОСТЬЮ	
Дата изготовления	01-АВГУСТА-2014	Распределен	Леа Франкс	
Годен до	01-АВГУСТА-2017	Дата распределения	01-ДЕКАБРЯ-14	

Наименование	Компонент	Нормы	Результаты	Единицы
<u>ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</u>	ПРОЗРАЧНОСТЬ	ПРОЗРАЧНЫЙ - ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ
	ВЯЗКОСТЬ	СЛЕГКА ВЯЗКИЙ - ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ
	ЦВЕТ	ОТ БЛЕДНО-ЖЕЛТОГО ДО ЯНТАРНОГО ИЛИ ЗЕЛЕНОВОГО - ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ
<u>ТЕРМОУСТОЙЧИВОСТЬ</u> (50 ЧАСОВ/57 С)	ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЭЛЕМЕНТА КОНТРОЛЯ	ОТСУТСТВИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В СТЕПЕНИ МУТНОСТИ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЭЛЕМЕНТА КОНТРОЛЯ - ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ
	<u>ПРОВЕРКА ОБЪЕМА НАПОЛНЕНИЯ</u>	УКАЗАННЫЙ ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ	ОТЧЕТ	50
	ФАКТИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ	ОТЧЕТ	50,535	МИЛЛИЛИТРОВ
	ПРОВЕРКА ОБЪЕМА НАПОЛНЕНИЯ	УДОВЛЕТВОРЯЕТ МИНИМАЛЬНОМУ ОБЪЕМУ НАПОЛНЕНИЯ	УДОВЛЕТВОРЯЕТ МИНИМАЛЬНОМУ ОБЪЕМУ НАПОЛНЕНИЯ	НЕТ
<u>РН РАЗВЕДЕННЫЙ</u>	РН	6,4-7,4	7,0	НЕТ
<u>НАТРИЙ С ПОМОЩЬЮ МЕТОДА АТОМНОЙ</u>	СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ НАТРИЯ	130 - 160 мЭкв/л	146	мЭкв/л
<u>КАЛИЙ</u>	КАЛИЙ	МАКС. 2 мЭкв/л	< 1	мЭкв/л
<u>БЕЛОК (АЛБУМИН 20%)</u>	ОБРАЗЕЦ БЕЛКА	18,8 - 21,2 %	19,8	ПРОЦЕНТЫ
<u>БЕЛКОВЫЙ СОСТАВ</u>	АЛБУМИН	МИН. 96 %	100	ПРОЦЕНТЫ
<u>N-АЦЕТИЛ-DL-ТРИПТОФАН</u>	N-АЦЕТИЛ-DL-ТРИПТОФАН	0,064-0,096 ММОЛЬ/Г БЕЛКА	0,082	ММОЛЬ/Г БЕЛКА
<u>КАПРИЛОВОКИСЛЫЙ НАТРИЙ</u>	КАПРИЛОВОКИСЛЫЙ НАТРИЙ	0,064-0,096 ММОЛЬ/Г БЕЛКА	0,080	ММОЛЬ/Г БЕЛКА
<u>ГЕМ (СОЛЕВОЙ РАСТВОР)</u>	АБСОРБЦИЯ ГЕМА (403 НМ)	МАКС 0,15 А @ 403 НМ	0,06	НЕТ
<u>АЦЕТОН</u>	АЦЕТОН	МАКС 0,04% МАССА/ОБЪЕМ	0,01	ПРОЦЕНТЫ МАССА/ОБЪЕМ
<u>СТЕРИЛЬНОСТЬ</u> (Фармакопсея США)	СТЕРИЛЬНОСТЬ	ОТСУТСТВИЕ РОСТА - ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ
	ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ	ОТЧЕТ	12 АВГУСТА 2014	ДД-МЕС-ГГГГ



Протокол испытаний

ГРИФОЛЗ

8368 США 70 Бас Хайвей
Вест Клейтон,
Северная Каролина
27520-0507

01-ДЕКАБРЯ-2014 04:41

Страница 2 из 3

Упаковано Контейнер готовой лекарственной формы	A1DC400051		
Номер партии	728633		
Номер упаковочного материала	728633		
Описание материала	АЛЬБУМИН (ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ) 20%, Фармакопья США, РОССИЯ, ПЛАЗБУМИН-20		
Форма выпуска	50 мл	Добавочный номер	A1DC400051
Код	RU	Распределение партии	ПОЛНОСТЬЮ
Дата изготовления	01-АВГУСТА-2014	Распределен	Кареном РАЙФОРДОМ
Годен до	01-АВГУСТА-2017	Дата распределения	01-ДЕКАБРЯ-14

Наименование	Компонент	Нормы	Результаты	Единицы	
<u>ПИРОГЕН (Фармакопья США)</u>	СООТВЕТСТВИЕ	ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	
	ПИРОГЕНА (Фармакопья США)				
	ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ	ОТЧЕТ	03-НОЯБРЯ-2014	ДД-МЕС-ГГГГ	
	КОЛИЧЕСТВО КРОЛИКОВ	ОТЧЕТ	3	НЕТ	
	ОБЩЕЕ ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ	ОТЧЕТ	0,3	ПО ЦЕЛЬСИУ	
<u>БЕЗОПАСНОСТЬ</u>	СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ БЕЗОПАСНОСТИ (Фармакопья США)	ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	
	МЫШЕЙ	ОТЧЕТ	2	НЕТ	
	ПРОТЕСТИРОВАНО				
	МЫШЕЙ ПОГИБЛО	ОТЧЕТ	0	НЕТ	
	ДАТА ТЕСТИРОВАНИЯ НА МЫШАХ	ОТЧЕТ	12 АВГУСТА 2014	ДД-МЕС-ГГГГ	
	МОРСКИХ СВИНОК	ОТЧЕТ	2	НЕТ	
	ПРОТЕСТИРОВАНО				
МОРСКИХ СВИНОК	ОТЧЕТ	0	НЕТ		
ПОГИБЛО					
ДАТА ТЕСТИРОВАНИЯ НА МОРСКИХ СВИНКАХ	ОТЧЕТ	12 АВГУСТА 2014	ДД-МЕС-ГГГГ		
<u>АКТИВАТОР</u>	АКТИВНОСТЬ РКА	МАКС 16 МЕ/МЛ	< 1	МЕ/МЛ	
<u>ПРЕКАЛЛИКРЕИНА</u>					
<u>ПОЛИМЕРЫ И АГРЕГАТЫ</u>	ПОЛИМЕРЫ И АГРЕГАТЫ	МАКС. 5%	4	ПРОЦЕНТЫ	
<u>СКРИНИНГОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ДОНОРОВ ПЛАЗМЫ</u>	ПОВЕРХНОСТНЫЙ АНТИГЕН ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBSAG)	НЕРЕАКТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	
	АНТИТЕЛА К ВИЧ-1/ВИЧ-2	НЕГАТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	
	АНТИТЕЛА К ВИРУСУ ГЕПАТИТА С	НЕГАТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	
	ВИЧ-1 Генамплификационное тестирование	НЕГАТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	
	ВИРУС ГЕПАТИТА С Генамплификационное тестирование	НЕГАТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	
	ВИРУС ГЕПАТИТА В Генамплификационное тестирование	НЕГАТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	
	PARVO В - 19 Генамплификационное тестирование	НЕ ПОВЫШЕН - ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	
	<u>СКРИНИНГОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПУЛА</u>	ПОВЕРХНОСТНЫЙ АНТИГЕН ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBSAG)	НЕРЕАКТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ
	АНТИТЕЛА К ВИЧ-1/ВИЧ-2	НЕГАТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ	



ВИЧ-1 Генамплификационное тестирование	НЕГАТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ
ВИРУС ГЕПАТИТА С Генамплификационное тестирование	НЕГАТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ
ВИРУС ГЕПАТИТА В Генамплификационное тестирование	НЕГАТИВНЫЙ – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ



Протокол испытаний

ГРИФОЛЗ

8368 США 70 Бас Хайвей
Вест Клейтон,
Северная Каролина
27520-0507

25-НОЯБРЯ-2014 12:41

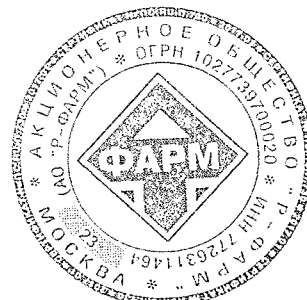
Страница 3 из 3

Упаковано Контейнер готовой лекарственной формы	A1DC400051		
Номер партии	728633		
Номер упаковочного материала	728633		
Описание материала	АЛЬБУМИН (ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ) 20%, Фармакопоя США, РОССИЯ, ПЛАЗБУМИН-20		
Форма выпуска	50 мл	Добавочный номер	A1DC400051
Код	RU	Распределение партии	ПОЛНОСТЬЮ
Дата изготовления	01-АВГУСТА-2014	Распределен	Леа Франк
Годеи до	01-АВГУСТА-2017	Дата распределения	01-ДЕКАБРЯ-14

Наименование	Компонент	Нормы	Результаты	Единицы
<u>СКРИНИНГОВОЕ</u>				
<u>ОБСЛЕДОВАНИЕ ПУЛА ПЛАЗМЫ</u>	PARVO B - 19 Генамплификационное тестирование	НЕ ПОВЫШЕН - ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ
<u>ПОСТУПАКОВОЧНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ</u>	ОБРАЗЕЦ БЕЛКА ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ГРАБАР- УИЛЬЯМС)	ПОДТВЕРЖДЕНО 20% ПРОДУКТА – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ ОСНОВНОЙ КОМПОНЕНТ — АЛЬБУМИН – ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ	НЕТ НЕТ

ПАРТИЯ СООТВЕТСТВУЕТ СПЕЦИФИКАЦИИ

/подпись/ 12.02.2014



Сертификат производства

Плазбумин-20 партии № A1DC400051 не был изъят Управлением США по Контролю за Лекарственными препаратами и пищевыми продуктами или иными контролирующими органами стран, где данный продукт был представлен на рынке.

Настоящим я подтверждаю, что данная партия Плазбумин-20 была изготовлена и протестирована в соответствии с процедурами, утвержденными компетентными органами и соответствует качественным требованиям.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемым протоколом испытаний.

/подпись/
Руководитель группы Контроля Качества –
выпуск/распределение
Грифолз Терапьютикс Инк.
Клейтон, Северная Каролина, США

12.02.2014
Дата

