

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А05188

Срок действия с 19.12.2017 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0017754

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, 35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО «НПО «Микроген» (филиал в г. Томск «НПО «Виркон»),
ИНН: 7722422237, Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 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 (I), пачки картонные,
рег. № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016),
серия T1260917, партия 1950 упаковок, годен до 01.09.2022

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

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002333-300816

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 7448.17 от 18.12.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 3907 б от 14.12.2017 ИЛ ООО
ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: бс

Дл. Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнева

Л.П. Сапелкина

ПАСПОРТ № 744 от 28.11.2017 г.
Альбумин человека раствор для инфузий 20 %

Серия № Т1260917
Дата изготовления 09 17


Количество упаковок 1950
Годен до 09 22

Испытания проведены по ФСП ЛС-002333-300816

№ п/п	Наименование показателей	Требования ФСП ЛС-002333-300816	Результаты контроля
1	Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета	Прозрачный раствор желтого цвета
2	Подлинность; Видоспецифичность	Иммунноинфузия в геле. Должен содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения	Содержит белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержит белки животного происхождения
3	Основной белковый компонент	Электрофорез на пленках из ацетата целлолозы. Должен обнаруживаться основной белковый компонент с подлинностью альбумина человека	Обнаруживается основной белковый компонент с подлинностью альбумина человека
4	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
5	Оптическая плотность	Оптическая плотность не более 0,15	0,02
6	Извлекаемый объем	Не менее номинального	100% мл
7	Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после 12 часов рева в течение 50 часов при температуре (50±1)°С	Выдерживает и прозрачен
8	pH	От 6,3 до 7,2	6,9
9	Фракционный состав	Содержание альбумина - не менее 97 %, α и β - глобулинов - не более 3 %	Содержание альбумина 99,1 % α и β - глобулинов 0,6 %
9	Белок	От 18,0 % до 22,0 %	18,3 %
10	Пасиверы и агрегаты	Не более 5,0 %	0,12 %
11	Натрия кальция	Не более 0,23 ммоль/л	0,187 ммоль/л
12	Натрий - ион	От 90 до 160 ммоль/л	123,0 ммоль/л
13	Калий - ион	Не более 0,05 ммоль/л	0,0005 ммоль/л
14	Цинкованность	Должен быть ацинкованным	Ацинкованный
15	Аномальная тионность	Должен быть нетионным	Нетионный
16	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
17	Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
18	Осмолярность	Не менее 240 мОсм/л	322 мОсм/л
19	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует
20	Антигена к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
21	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген 24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Отсутствуют
22	Упаковка	По 50 или 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные, по 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пакете из картона	По 100 мл по флакону стеклянному по 1 флакону с инструкцией по применению в пакете из картона
23	Маркировка	В соответствии с ФЦП	Содержит соответ
24	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается	
25	Срок годности	5 лет	

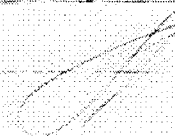
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат серии Т1260917 соответствует требованиям ФСП ЛС-002333-300816

Зам. начальника ОБТК (ОКК)



С.Г. Степанов

Уполномоченное лицо



Г.Ф. Ероферова