

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А03270

Срок действия с 27.02.2017 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0028252

РОСС RU.0001.11ФМ10 Общество с ограниченной ответственностью "Сибирский центр декларирования и сертификации", адрес : 630007, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, 35, тел./факс (383) 209-02-54

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России; филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Пермь "Пермское НПО "Биомед";
ИНН : 7722292838, Адрес : 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, адрес пр-ва: 614089, г. Пермь, ул. Братская, д. 177. Телефон 8(342)262-84-15

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.177, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 20 % 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016), серия П441216, партия 669 упаковок, годен до 01.01.2022

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034-2014

(КПЕС-2008) (ОКПД):

21.20.21.110

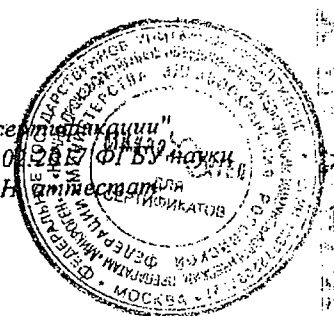
код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

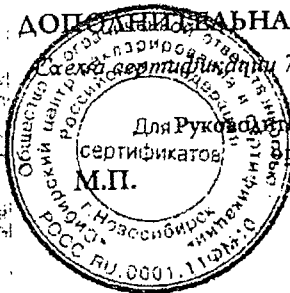
ЛС-002333-300816

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1008.17 от 16.02.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 390 от 22.09.2017 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



Для Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации
М.П.

Эксперт (эксперты)

(Handwritten signature)

Ю.В. Селезнева

инициал, фамилия

Л.П. Сапелкина

инициал, фамилия

ПАСПОРТ № 104 от 30.01.17 г.

АЛЬБУМИН

Альбумин человека раствор для инфузий 20%

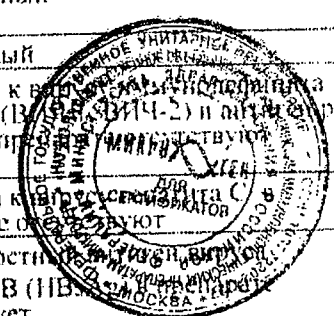
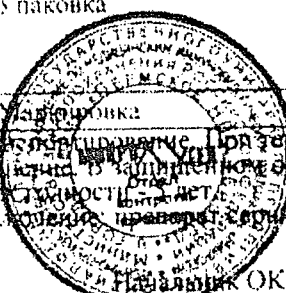
Номер серии П 441216 Срок годности до 0122 Количество флаконов в серии 669 Дата выпуска 1216

Анализы проведены по ЛС-002333-300816

№ п.п.	Наименование показателя	Требования по ФСП	Результаты анализов
1.	Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета	Прозрачный раствор желтого цвета
2.	Подлинность Видоспецифичность Основной белковый компонент	Должен содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения. Должен обнаруживаться основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека	Содержит белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержит белки животного происхождения. Обнаруживается основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Темпнменты	Оптическая плотность не более 0,15	0,016
5.	pH	От 6,5 до 7,2	6,8
6.	Белок	От 18 до 22 %	19,4 %
7.	Фракционный состав	Содержание альбумина - не менее 97% α- и β-глобулинов - не более 3%	98,55% 1,45%
8.	Полимеры и агрегаты	Не более 5%	0,21%
9.	Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 ч при температуре (56±1) °С	Соответствует тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 ч при температуре (56±1) °С
10.	Натрий-ион Калий-ион Натрия каприлат	От 90 до 160 ммоль/л Не более 0,05 ммоль/г Не более 0,23 ммоль/г	143,5 ммоль/л 0,001 ммоль/г 0,184 ммоль/г
11.	Осмолярность	Не менее 240 мОсм/л	534 мОсм/л
12.	Механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
13.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	100,0 мл
14.	Пирогенность	Должен быть апиогенным	Апиогенный
15.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
17.	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 в препарате отсутствуют
18.	Антитела к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Антитела к вирусу гепатита С в препарате отсутствуют
19.	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) отсутствует
20.	Упаковка	По 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 100 мл во флаконе. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке из картона.
21.	Упаковка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП

Транспортирование. При температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается.
Хранение. В защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С. Замораживание не допускается.
Срок годности. 3 года.
Законсервирован. Серии

П441216 соответствует требованиям ЛС-002333-300816



Handwritten signature

Перевозчиков А.Б.