

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А03817

Срок действия с 26.05.2017 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0028889

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

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Нижний Новгород "Нижегородское предприятие по производству
бактериальных препаратов "ИмБио",
ИНН : 7722292838 , Адрес : 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15; адрес пр-ва: 603950, г. Нижний Новгород, ул.
Грузинская, д.44 Телефон:8(495)674-55-80

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России ИНН 7722292838 (603950, Нижегородская область, г.Нижний
Новгород, ул. Грузинская, д.44) , страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 10 % 100 мл, флаконы
стеклянные (1), пачки картонные,
рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016),
серия H280317, партия 1254 упаковок. годен до 01.03.2022

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034-2014
(КПЕС-2008) (ОКПД2):
21.20.21.110

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002333-300816

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

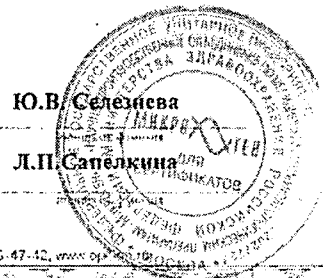
протокол испытаний № 2988.17 от 24.05.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 571.272А от 24.05.2017 ИЛ БУ
Омской области "ТЦСиККЛС Омской области", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ14 от 17.08.2015 г.,
протокол испытаний № 1121 от 23.05.2017 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 Руководителя (заместитель руководителя)
сертификатора
М.П. Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



Ю.В. Селезнева

Л.П. Сапелькина

Паспорт №28

Альбумин

раствор для инфузий 10%

Серия № Н280317

Дата изготовления: 14.03.17

Количество, ед. изм. 1254 упак.

Дата анализов: 06.04.17 - 26.04.17

Анализ выполнен по ИС-002333-300816

Дата оформления паспорта: 26.04.17

Наименование показателей	Требования ИД	Результаты анализов
Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета.	Прозрачный раствор желтого цвета
Подлинность Видоспецифичность	Должен содержать белки, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения.	Альбумин человеческий
Основной белковый компонент	Должен обнаруживаться основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека.	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Соответствует
Гемпигменты	Оптическая плотность не более 0,15	Прозрачный
Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,02
Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 ч при температуре (56±1)°С	100 мл
рН	От 6,5 – 7,2	Прозрачный
Фракционный состав	Содержание альбумина – не менее 97 % α и β - глобулинов – не более 3%	6,9
Белок	От 9,0 до 11,0 %	100 % 0 %
Полимеры и агрегаты	Не более 5,0 %	9,8 % 0 %
Натрия каприлат	Не более 0,23 ммоль/л	0,19 ммоль/л
Натрий-ион	От 90 до 160 ммоль/л	94,1 ммоль/л
Кальций-ион	Не более 0,05 ммоль/л	0,001 ммоль/л
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апирогенный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Механические включения	Должен выдерживать требования	Отсутствуют
Осмолярность	Не менее 240 мОсм/л	359 мОсм/л
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует
Антитела к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Упаковка	По 50 или 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 100 мл в бутылки (флаконы) стеклянные. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с ИС-002333-300816	Соответствует
Срок годности	5 лет	

Заключение: препарат соответствует требованиям ИС-002333-300816

Ответственный специалист *Васильев Г. Александрович*

Начальник ОБК *[Подпись]*

