

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А03314

Срок действия с 09.03.2017 по —

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

№ 0028298

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России; филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России в г. Уфа "Иммунопрепарат". ИНН: 7722292838. Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15; адрес пр-ва: 450014, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105. Телефон 8(347)229-92-07

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России ИНН 7722292838 (450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105), страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Альбумин, раствор для инфузий 20 % 50 мл, флаконы стеклянные (I), пакеты картонные, рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016), серия У711216, партия 718 упаковок, годен до 01.12.2021

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034-2014

(КПС-2008) (ОКПД2):

21.20.21.110

код ТН ВЭД России:

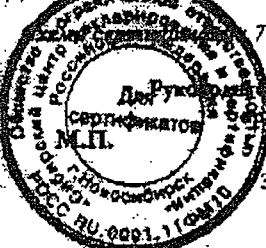
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002333-300816

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 998.17 от 06.03.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 395 от 07.03.2017 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

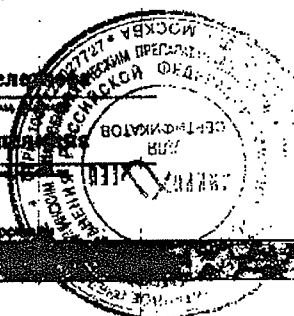


Дьяченко (заместитель руководителя) Сергеева по сертификации Эксперт (эксперты)

Handwritten signature

Ю.В. Селев

Л.П. Сидорова



ПАСПОРТ №39

Наименование препарата по НД

Альбумин  
Альбумин человека  
раствор для инфузий 20 %

Серия У711216

Срок годности до 1221  
Количество 718 ул.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-002333-300816

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Прозрачный раствор желтого, янтарного или зеленоватого цвета	Прозрачный раствор желтого цвета
2.	Подлинность 1. Видоспецифичность 2. 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. Обнаруживается основной белковый компонент с подвижностью альбумина человека
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Гемпигменты	Оптическая плотность не более 0,15	0,03
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 50 мл
6.	Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 ч при температуре (56±1)°C	Прозрачный
7.	pH	От 6,5 до 7,2	7,1
8.	Фракционный состав	Содержание альбумина - не менее 97 %; α- и β-глобулинов - не более 3 %	Альбумин - 99 % α- и β-глобулины - 1 %
9.	Белок	От 18,0 до 22,0 %	18,8 %
10.	Полимеры и агрегаты	Не более 5,0 %	0,3 %
11.	Натрия каприлат	Не более 0,23 ммоль/г	0,19 ммоль/г
12.	Натрий-ион	От 90 до 160 ммоль/л	153 ммоль/л
13.	Калий-ион	Не более 0,05 ммоль/г	0,002 ммоль/г
14.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
15.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
17.	Механические включения	Должен выдерживать требования ФС. 1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
18.	Осмолярность	Не менее 240 мОсм/л	253 мОсм/л
19.	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует
20.	Антитела к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
21.	Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Должны отсутствовать	Отсутствуют
22.	Упаковка	По 50 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов или во флаконы стеклянные вместимостью 50 мл. По 1 бутылке (флакону) с инструкцией по применению в пачке из картона	По 50 мл во флаконы стеклянные вместимостью 50 мл. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке из картона
23.	Маркировка	Должна соответствовать требованиям ФСП ЛС-002333-300816	Соответствует
24.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 10°С. Замораживание не допускается	

Заключение: препарат сер. У711216 соответствует требованиям ФСП ЛС-002333-300816

Дата выдачи паспорта

"03" 02 2017 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Ю.Ф. Нурлыгамова

И.о. начальника ОБТК (ОКК)

Т.А. Петренко

Уполномоченное лицо

Л.Г. Фелько

