

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.В02896

Срок действия с 18.10.2016

по 18.10.2017

№ 0904126

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА. RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Ацеллябия концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 10 мл. флаконы (2), упаковки ячейковые контурные (1), 30 или 50 мл, флаконы (1), пакеты картонные, РУ № ЛП-002420 от 04.04.2014 (дата переоформления 04.06.2014), серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8170

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП 002420-040414 изм. № 1-3

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "БИОКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

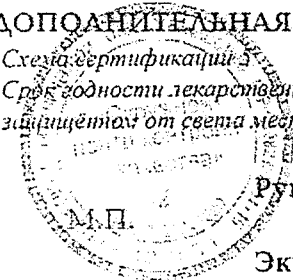
ЗАО "БИОКАД", ИНН: 5024048000, адрес: 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А. Телефон: 8(812)380-49-33

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 815 от 06.10.2016 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "ГНИ" Министерства здравоохранения РФ, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21 ФЛ24 от 16.02.2016, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ГА45.К00132, срок действия с 19.06.2015 г. до 19.06.2018 г., Орган по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «РУССКИЙ РЕГИСТР», Российская Федерация, 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 45/8, лит. А, пом. 6Н

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства: 2 года 6 месяцев. Условия хранения: при температуре от +2°С до +8°С в защищенном от света месте. Не замораживать.



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район,
п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint
Petersburg, Petrodvorsoviy district, Strelna, Svyazi st., bld. 34, Liter A
Тел./tel.: +7 495 992-66-28; Факс / fax: +7 495 992-82-98



Паспорт качества / Certificate of analysis №437

Ацеллбия®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл / Acellbia®,
concentrate for solution for infusion 10 mg/ml

Номер серии (партии) / Batch No: 69140517

Испытания проведены по / The tests performed in
accordance with: ФСП / ES ЛП 002420-040414, изм. / amend. №1-3

Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 6712 уп. №1 / package №1

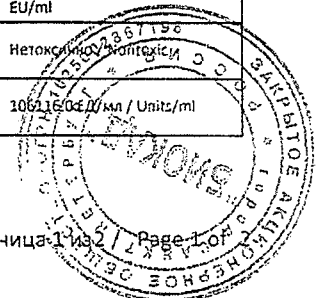
Дата изготовления / Manufacture date: 16.05.2017

Срок годности до / Expiry date: 01.11.2019

Изготовитель / Manufacturer: ЗАО "БИОКАД" / JSC "BIOCAD"

Регистрационный номер / Registration number: ЛП-002420

Показатель / Assay	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Описание / Description	прозрачная, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость. / clear, colorless to yellowish liquid.	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	специфическая активность: препарат должен обладать комплементзависимой цитотоксичностью. / potency: the drug product shows the expected complement-dependent cytotoxicity.	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	капиллярный зональный электрофорез: на электрофореграммах испытуемого и стандартного раствора, присутствует основной пик. В со-смеси испытуемого и стандартного раствора должен присутствовать только один основной пик. Разница между временем миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и их со-смеси составляет менее 0,1 мин. / capillary zone electrophoresis: principal peak is observed on the electropherograms obtained with the test solution and standard solution. Only one principal peak is observed in the mixture of the test and standard solutions. Difference between the principal peak of migration times on the chromatograms obtained with the test solution, standard solution and the mixture of the test and the standard solutions is not more than 0.1 min.	Соответствует / Conform
Прозрачность / Clarity of solution	препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I. / the drug product is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference solution I.	Соответствует / Conform
Цветность / Degree of coloration of solution	препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном У6. / the drug product is required to be colorless or is not more intensely colored than Reference Solution У6.	Соответствует / Conform
Механические включения. Видимые частицы / Particulate matter. Visible particles	в соответствии с требованиями. / comply with the requirements.	Соответствует / Conform
Частицы размером ≥ 5 мкм / Particles with diameter ≥ 5 µm	не более 5000/флакон. / NMT 5000/vial.	3 ч-ц/фл. / part./vial
Частицы размером ≥ 25 мкм / Particles with diameter ≥ 25 µm	не более 500/флакон. / NMT 500/vial.	2 ч-ц/фл. / part./vial
pH / pH	от 6,2 до 6,8. / from 6.2 to 6.8.	6.36
Извлекаемый объем / Extractable volume	извлекаемый объем не менее указанного на этикетке (50 мл). / extractable volume is no less than the labeled volume (50 ml).	51.0 мл / mL
Осмоляльность / Osmolality	(360 ± 36) мОсм/кг. / (360 ± 36) mOsm/kg.	358.0 мОсм/кг / mOsm/kg
Белок / Protein content	от 9,2 до 10,8 мг/мл. / from 9,2 to 10,8 mg/ml.	9.74 мг/мл / mg/ml
Чистота / Purity	содержание мономера – не менее 92,0 %. / monomer – NLT 92.0 %.	96.63 %
Чистота / Purity	сумма примесей – не более 8,0 %. / total impurities – NMT 8.0 %.	3.32 %
Стерильность / Sterility	должен быть стерильным. / should be sterile.	Стерильно / Sterile
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	не более 1,0 ЕЗ/мл. / NMT 1.0 EU/ml.	Менее 1,0 ЕЗ/мл / Less than 1,0 EU/ml
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	должен быть нетоксичным. / exhibits no toxicity.	Нетоксично / Not toxic
Специфическая активность / Potency	от 0,8 × 10 ⁵ до 1,3 × 10 ⁵ ЕД/мл. / from 0,8 × 10 ⁵ to 1,3 × 10 ⁵ Units/ml.	10621 ЕД/мл / Units/ml



Упаковка / Package	по 50 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидrolитического класса, закупоренные резиновыми пробками с оберткой алюминиевыми колпачками серого цвета. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону (по 50 мл препарата) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. / 50 ml of solution in single-use type I glass vials, corked with rubber stoppers and sealed with grey aluminum flip-off caps. Each vial is labeled. 1 vial (50 ml of drug product) with prescribing information are placed in carton box.	Соответствует / Conform
Маркировка / Labeling	в соответствии с ФСН. / according to the ES.	Соответствует / Conform
Хранение / Storage	при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. / at temperature from 2 to 8 °С, protect from light. Do not freeze.	Соответствует / Conform

Вышеуказанный продукт соответствует требованиям нормативных документов / This bath of product meet the requirements of regulatory documentation

Руководитель ОКК / Head of QC

РУКОВОДИТЕЛЬ ОКК
Гришанина Е.А.

06.06.2017

