

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А05413

Срок действия с 31.01.2018 по ---

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0018210

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

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО «НПО «Микроген» (филиал в г. Уфа «Иммунопрепарат»), ИНН : 7722422237, Адрес : 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д.зд. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/790-79-56; адрес пр-ва: 450014, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

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 (1), пачки картонные, рег № ЛС-002333 от 19.01.2012 (дата замены 30.08.2016), серия У111117, партия 944 упаковок, годен до 01.11.2022

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 № 171.18 от 31.01.2018 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., паспорт № 853 от 29.12.2017 ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России (филиал в г. Уфа «Иммунопрепарат»), протокол испытаний № 9 от 15.01.2018 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



Handwritten signature of the official.

Ю.В. Селезнева

инициал, фамилия

Е.Н. Желонкина

инициал, фамилия

ПАСПОРТ № 853

Наименование препарата по НД

**Альбумин**  
**Альбумин человека**  
**раствор для инфузий 20 %**

Серия У111117

Срок годности до 1122  
Количество 9114 ул.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-002333-300816

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Прозрачный раствор желтого, яичного или зеленоватого цвета	Прозрачный раствор желтого цвета
2.	Подлинность 1. Видоспецифичность 2. Основной белковый компонент	Должен содержать белок, свойственные сыворотке крови человека и не содержать белки животного происхождения. Должен обнаружиться основной белковый компонент с подлинностью альбумина человека	Содержит белки, свойственные сыворотке крови человека. Обнаруживается основной белковый компонент с подлинностью альбумина человека
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Гемогенность	Оптическая плотность не более 0,15	0,02
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	50 мл
6.	Термостабильность	Должен соответствовать тесту на прозрачность после прогрева в течение 50 ч при температуре (36±1)°C	Прозрачный
7.	pH	От 6,5 до 7,2	7,2
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 %	18,9 %
10.	Полимеры и агрегаты	Не более 5,0 %	0,3 %
11.	Натрия каприлат	Не более 0,23 ммоль/г	0,17 ммоль/г
12.	Натрий-ион	От 90 до 160 ммоль/л	138 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 ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
18.	Осмолярность	Не менее 240 мОсм/л	289 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 по 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°C Замораживание не допускается	

Заключение: препарат сер. У111117 соответствует требованиям ФСП ЛС-002333-300816

Дата выдачи паспорта

29 / 12 2017 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Ю.Ф. Нурлыгаянова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина

Уполномоченное лицо

Л.Г. Фелько

