РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС DE.МП25.А35701

Срок действия с 24.03.2017 по 24.03.2018

№ 0015889

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № РОСС RU.0001.21МП25
ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ"
109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "МЕДИПАЛ-ОНКО"
Инспекция Федеральной налоговой службы №1 по г.Москве 1027739237900 105082, г. Москва, ул. Ф.Энгельса, д.75, стр.21

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Биотест Фарма ГмбХ, Ландштайнерштрассе 5, 63303 Драйайх/ Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany, страна: Германия.

ПРОДУКЦИЯ

Интратект (Иммуноглобулин человека нормальный) раствор для инфузий 50 мг/мл 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛС-002353 от 17.08.2011, серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП): 21 20 21 110

код ТН ВЭД России: 3002109509

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002353-170811, Изм. № 2

СВРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 209 от 22.03.2017 ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздрава РФ ИЛ Отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 16.02.2016, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации «ФАРМ-РЕГИСТР» № РОСС DE.ФЖД0.К.00071, срок действия с 01.06.2015 г. по 01.06.2018 г., выданООО «ОЦКК», 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5. Срок годности препарата - 2 года. Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25С в защищенном от света месте, не замораживать!

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Корзон О.А. — инициалы, фамилия

М.П.

Эксперт (эксперты) — подпись — Титкова О.В. — инициалы, фамилия

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789, Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИПАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

Biotest

From Nature for Life

Сертификат анализа

Продукт: Интратект
(Product: Intratect)

Серия №: B792336
(Batch no.:)

Дата производства: 04.11.2016
(Manufacturing date:)

Срок годности: 31.10.2018
(Expiry date.)

Объем в упаковке: 100 мл
(Dose of containers:)

Общее количество выпущенных упаковок: 5865
(Number of containers produced:)

Согласно европейским требованиям каждая индивидуальная донация донорской плазмы и каждый пул плазмы, используемые для производства, были протестированы на отсутствие HBs-антигена, антител к ВИЧ-1/-2, включая ВИЧ подтип О, и антител к вирусу гепатита С. Дополнительно каждый пул плазмы был протестирован на отсутствие ВИЧ, вирусов гепатита В и С методом ПЦР. Для производства препарата была использована плазма только при отрицательных результатах тестирования.

Продукт соответствует спецификации Биотест Фарма ГмбХ и требованиям Европейской Фармакопеи.

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich

Tel: +49 (0) 6103-801-0
Fax: +49 (0) 6103-801-140
eMail: mail@biotest.de

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИПАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА * 1081229

Biotest
From Nature for Life

Серия №: B792336

Показатели	Спецификация	Результат
Protein (Белок)	45 - 55	49 г/л
Anti-Streptolysin-O (Антитела к стрептолизину-О)	≥ 300	737 МЕ/мл
HB_s-antibodies (Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В)	≥ 0.5	106 МЕ/г белка
Immunoglobulins (Общее содержание иммуноглобулинов)	≥ 98	100 %
IgG	≥ 96	99 %
IgA	≤ 4	1 %
IgM	≤ 1	0 %
Fill volume (Извлекаемый объем)	≥ номинальный объем	100 мл
Human protein pattern (Видоспецифичность)	соответствует	соответствует
Immunochemical purity (Фракционный состав)	соответствует	соответствует
pH value (pH)	5.0 - 5.6	5.3
Molecular size distribution (Распределение молекул по размеру)		
Monomers + Dimers (Мономеры + Димеры)	≥ 94	100 %
Polymers (Полимеры)	≤ 3	0 %
Fragments (Фрагменты)	≤ 3	0 %

gültig ab: 06/2010
Intratect S07

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИПАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

Biotest
From Nature for Life

Серия №: B792336

Показатели	Спецификация	Результат
Anticomplementary activity (Антикомплементарная активность)	≤ 1	0.3 CH_{50}/мг белка
Prekallikrein activator (Активатор прекалликреина)	≤ 35	0 МЕ/мл
Proteolytical activity (Протеолитическая активность)	≤ 16	0 Е/л
Osmolality (Осмоляльность)	250 - 350	320 мОсмоль/кг
Polysorbate 80 (Полисорбат 80)	≤ 60	13 мкг/мл
Tri(n-butyl)phosphate (Три (н-бутил)фосфат)	≤ 0.8 мкг/мл	соответствует
Anti-A titer (Анти-А-титр)	1 : < 64	1:4
Anti-B titer (Анти-В-титр)	1 : < 64	1:2
Sterility (Стерильность)	стерильно	стерильно
Pyrogenicity (Пирогенность)	апирогенно	апирогенно
Clearness of solution (Механические включения)	Видимые механические включения отсутствуют	соответствует

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАЛ-ОНКО" для документов Москва

Biotest
From Nature for Life

Серия №: B792336

Показатели	Спецификация	Результат
Coloration (Цветность)	Не более интенсивности окраски эталона 5	9
Opalescence (Опалесценция)	≤ II	1
Glycine (Глицин)	270 - 330	296 ммоль/л

Dr. V. Wippersteg
Qualified Person
Д-р В. Випперштег
Уполномоченное лицо

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich
Germany

04.01.2017
Date of signature
Дата подписания

gültig ab: 06/2010
Intratect S07

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ Г.Р. №723181
"МЕДИПАЛ-ОНКО"
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МОСКВА