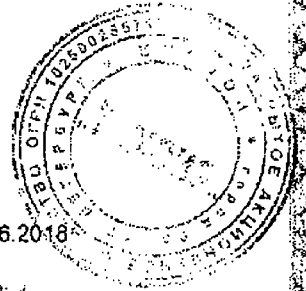


СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В04166

Срок действия с 18.10.2017 по 18.06.2018



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0043851

РА. RU. ПФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г.
Москва, Фуршиный переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5.
тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

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

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.10.211

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

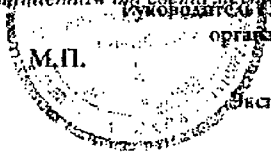
ЛП 002420-040414 изл. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 947 от 16.10.2017 ИЛ ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, аттестат
аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24, Сертификат соответствия системы менеджмента качества и 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 сертификата 5 лет.
Срок годности лекарственного средства: 2 года 6 месяцев. Условия хранения: при температуре от 2° С до 8° С в
защитном от света месте. Не замораживать.
(указано в качестве заместителя руководителя)



орган по сертификации

Эксперт (эксперты)

Диденко И.Б.

Исполнительный директор

Чубукова О.В.

Исполнительный директор

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.В02896

Срок действия с 18.10.2016

по 18.10.2017

№ 0904126

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Ацеллбиа концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 10 мл, флаконы (2), упаковки ячейковые контурные (1), 30 или 50 мл, флаконы (1), пачки 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 "БНЮКАД", ИНН 5024048000, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

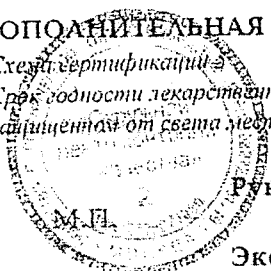
ЗАО "БНЮКАД", ИНН: 5024048000, адрес: 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, в/п, д. 34, Лит. А. Телефон: 8(812)380-49-33

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 815 от 06.10.2016 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "ГНЦ" Министерства здравоохранения РФ, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24 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

Диденко И.Б.
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Гусева С.Г.
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ЗАО "БИОКАД" / JSC "BIOCAD"

Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна,
ул. Связи, д. 34, Лит. А. / Russian Federation, 198515, Saint Petersburg,
Strelna, Svyazi str., bld. 34, Liter A Tel./tel.: +7 495 992-66-28;
факс / fax: +7 495 992-82-98

Форма Приложение №2 к СОП ОКК-28-007 /
Form Appendix #2 to SOP ОКК-28-007

BIOCAD
Biopharmaceutical Company

Паспорт качества / Certificate of analysis № 923

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

Номер серии (партии) / Batch No: 69121216

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: 4360 уп. №1 / package №1

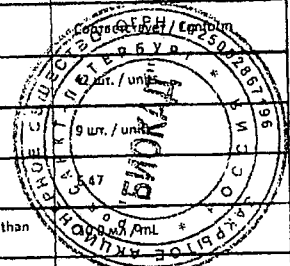
Дата изготовления / Manufacture date: 05.12.2016

Срок годности до / Expiry date: 01.06.2019

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

Регистрационный номер / Registration number: ЛП-002420 от/from 04.04.2014

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 смеси испытуемого и стандартного растворов должен присутствовать только один основной пик. Разница между временем миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и их 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 1. / the drug product is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference solution 1.	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.	
Частицы размером ≥ 5 мкм / Particles with diameter ≥ 5 μm	не более 5000/флакон. / NMT 5000/vial.	
Частицы размером ≥ 25 мкм / Particles with diameter ≥ 25 μm	не более 500/флакон. / NMT 500/vial.	
pH / pH	от 6,2 до 6,8. / from 6.2 to 6.8.	
Извлекаемый объем / Extractable volume	извлекаемый объем не менее указанного на этикетке (10 мл). / extractable volume is no less than the labeled volume (10 ml).	
Осмоляльность / Osmolality	(360 ± 36) мОсм/кг. / (360 ± 36) mOsm/kg.	361,0 мОсм/кг / mOsm/kg
Белок / Protein content	от 9,2 до 10,8 мг/мл. / from 9.2 to 10.8 mg/ml.	9.97 мг/мл / mg/ml
Чистота / Purity	содержание мономера – не менее 92,0%. / monomer – NLT 92.0%.	95.47%
Чистота / Purity	сумма примесей – не более 8,0%. / total impurities – NMT 8.0%.	4.53%
Стерильность / Sterility	должен быть стерильным. / should be sterile.	Стерильно / Sterile
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxins	не более 1,0 ЕД/мл. / NMT 1.0 EU/ml.	Менее 1,0 / Less than 1.0, ЕД/мл / EU/ml
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	должен быть нетоксичным. / exhibits no toxicity.	Нетоксично / Nontoxic
Специфическая активность / Potency	от 0,8 × 10 ⁴ до 1,3 × 10 ⁵ ЕД/мл. / from 0.8 × 10 ⁴ to 1.3 × 10 ⁵ Units/ml.	122600,0 ЕД/мл / Units/ml



Упаковка / Package	по 10 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками серого цвета. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 2 флакона (по 10 мл препарата) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. / 10 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. 2 vials (10 ml of drug product) with prescribing information are placed in carton box.	Соответствует / Conform
Маркировка / Labeling	в соответствии с ФСП. / 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 °C, protect from light. Do not freeze.	Соответствует / Conform

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

Руководитель ОКК / Head of QC

РУКОВОДИТЕЛЬ
ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
БИОКАА-Б.О.

20 ДЕК 2016

