



Паспорт качества / Certificate of analysis №67042/19

**Авегра® БИОКАД, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл по 4 мл / Avegra® BIOCAD, concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml 4 ml**

**Номер серии (партии) / Batch No:** 89401219

**Номер серии ин-балк / Batch No in-bulk:** 021219П

**Производитель / Manufacturer:** ЗАО «БИОКАД», Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее / JSC "BIOCAD", Petrovo-Dalneye, Krasnogorskiy District, Moscow Region, Russia

**Упаковщик (вторичная) упаковка / Packer (secondary) package:** ЗАО «БИОКАД», Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее / JSC "BIOCAD", Petrovo-Dalneye, Krasnogorskiy District, Moscow Region, Russia

**Объем серии, ед. изм. / Batch size, units:** 16123 уп. №1 / packs №1

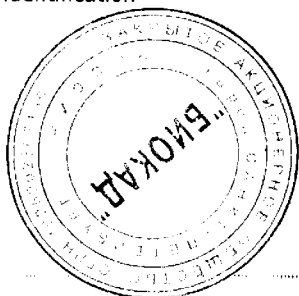
**Дата производства / Manufacture date:** 11.12.2019

**Срок годности / Expiry date:** 01.12.2021

**Испытания проведены по / The tests performed in accordance with:** ФСП / ES ЛП-003336-040619

**Регистрационный номер / Registration number:** ЛП-003336

Показатель / Characteristic	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Условия хранения / Storage conditions	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
Срок хранения / Shelf life	2 года / 2 years	Соответствует / Conform
Описание / Description	Прозрачная или опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета / Clear or opalescent colorless or light-brown liquid	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	Препарат должен нейтрализовать действие фактора роста эндотелия сосудов на культуре клеток HUVEC / The drug product should neutralize activity of growth factor of the endothelium of blood vessels on HUVEC cell culture	Соответствует / Conform
Подлинность / Identification	На электрофореграммах стандартного раствора, испытуемого раствора присутствует основной пик. На электрофореграммах со-смеси присутствует один основной пик. Разница между временами миграции основного пика на электрофореграммах испытуемого раствора, стандартного раствора и со-смеси составляет менее 0,1 мин / Electropherograms obtained with the standard solution, test solution show a main peak. Electropherograms obtained with the co-mix show single main peak. Retention time of the main peak on the electropherograms obtained with the test solution standard solution and co-mix differs by	Соответствует / Conform



Показатель / Characteristic	Требования НД / Acceptance Criteria	Результат / Result
Стерильность / Sterility	Препарат должен быть стерильным / Drug product is required to be sterile	Стерильно / Sterile
Белок / Protein content	От 22,5 до 27,5 мг/мл / From 22.5 to 27.5 mg/ml	25.2 мг/мл / mg/ml
Полисорбат 20 / Tween 20	От 0,2 до 0,6 мг/мл / From 0.2 to 0.6 mg/ml	0.45 мг/мл / mg/ml
Относительная специфическая активность / Potency	От 80 до 125 % от активности стандартного образца / From 80 to 125 % from potency of the standard sample	117.2 %
Упаковка / Package	По 4 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидrolитического класса, закупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа "flip-off". На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону (по 4 мл препарата) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона / 4 ml in neutral glass type I vials, corked with rubber stoppers and capped with aluminum caps with plastic covers "flip-off" type. Each vial is labeled. 1 vial (4 ml) is placed into carton box with leaflet	Соответствует / Conform
Маркировка / Labeling	В соответствии с НД / In accordance with RD	Соответствует / Conform

**Заключение: Вышеуказанный продукт соответствует требованиям нормативной документации № ФСП / ES ЛП-003336-040619 / Conclusion: The product conforms to the regulatory documentation № ФСП / ES ЛП-003336-040619**

Руководитель КГ  
ИГНАШИНА А.А. /  
HEAD OF CU  
A. A. IGNASHINA

Должность, ФИО/Position Full name Подпись/signature Дата/Date

09.01.2020

