

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00107/19

Срок действия с 14.02.2019 по 14.02.2020



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0005700

РА. RU. ФМ11. В. 00107/19 ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1. адрес органа по сертификации. 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

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: Авегра® БИОКАД, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл,
РУ № ЛП-003336 от 25.11.2015 (дата переоформления РУ 07.07.2016),
серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

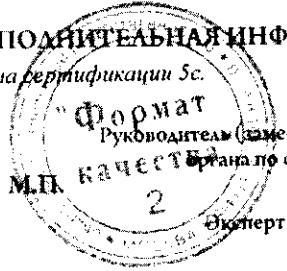
ЛП-003336-251115 изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 088 от 11.02.2019 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 18.0780.026, срок действия с 19.06.2018 г. до 19.06.2021 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д.101

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации Sc.



(Handwritten signature)
Эксперт

Ярошенко М.А.
инициал, фамилия

Зарубина Н.В.
инициал, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ



К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00107/19
на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации № 0000618

Лекарственное средство:
Авега® БИОКАД концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл 0.5/4/16 мл, флаконы (1),
пачки картонные

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

Дополнительная информация:
Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в защищенном
от света месте. Не замораживать.

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Ярошенко М.А.
интервал. фармакология

Зарубина Н.В.
интервал. фармакология

ЗАО "БИОКАД" / JSC "BIOCAD"

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

Форма Приложение №1 к ОКК-28-007-9 / Annex Form 1 to ОКК-28-007-9

BIOCAD
Biotechnology Company

**Паспорт качества / Certificate of analysis №37869/19**

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

Номер серии (партии) / Batch No: 89220719

Испытания проведены по / The tests performed in accordance with: ФСП / ES ЛП-003336-251115, изм./amend. № 1-3

Количество продукции в серии, ед. изм. / Batch size, units: 15102 уп. №1 / packs №1

Дата изготовления / Manufacture date: 22.07.2019

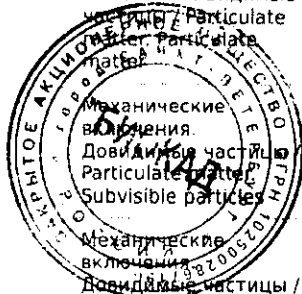
Срок годности / Expiry date: 01.07.2021

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

Номер серии ин-балк / Batch No in-balk: 150719П

Регистрационный номер / Registration number: ЛП-003336

Показатель / Assay	Требования / Requirements 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 less than 0.1 min	Соответствует / Conform
Прозрачность / Clarity of solution	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном III / The drug product is required to be clear or its opalescence is not more pronounced than that of Reference Solution III	Соответствует / Conform
Цветность / Degree of coloration	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном B6 / The drug product is required to be colorless or it is not more intensely colored than Reference Solutions B6	Соответствует / Conform
pH / pH	От 5,9 до 6,3 / From 5.9 to 6.3	6.15

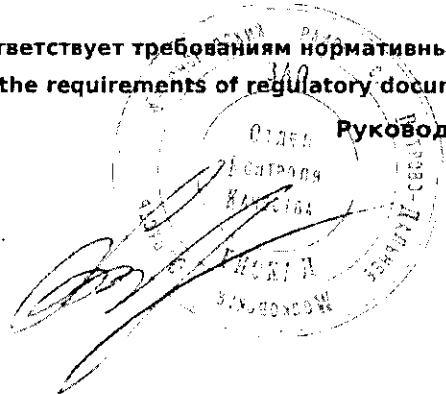


Механические включения. Видимые / Particulate matter. Visible particles	Видимые частицы должны отсутствовать / With no particulate matter	Соответствует / Conform
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером 5 - 25 мкм - не более 5000 ч/фл. / Particles 5 -25 µm - not more than 5000 p/vial	8 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial
Механические включения. Довидимые частицы / Particulate matter. Subvisible particles	Частицы размером 25 и более мкм - не более 500 ч/фл. / Particles equal to or greater than 25 µm - not more than 500 p/vial	4 ч-ц/фл. / part./vial ч-ц/фл. / part./vial
Осмоляльность / Osmolality	От 235 до 315 мОсм/кг / From 235 to 315 mOsm/kg	278 мОсм/кг / mOsm/kg
Специфические примеси / Specific impurities	Содержание мономера - не менее 93 % / Monomer content - NLT 93 %	97.7 %
Специфические примеси / Specific impurities	Сумма примесей - не более 7 % / Total impurities - NMT 7 %	2.3 %
Извлекаемый объем / Extractable volume	Извлекаемый объем должен быть не менее указанного на этикетке / Extractable volume is not less than the labeled volume	4.2 мл/мл
Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxines	Не более 2,0 ЕЭ/мл / Not more than 2.0 EU/ml	Менее 2,0 / Less than 2.0 , ЕЭ/мл / EU/ml
Аномальная токсичность / Abnormal toxicity	Препарат должен быть нетоксичным / Drug product exhibits no toxicity	Нетоксично / Nontoxic
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	26.5 мг/мл / mg/ml
Полисорбат 20 / Tween 20	0,2-0,6 мг/мл / 0,2-0,6 mg/ml	0.38 мг/мл / mg/ml
Специфическая активность / Potency	От 80 до 125 % от активности стандартного образца / From 80 to 125 % from potency of the standard sample	101.6 %
Маркировка / Labeling	В соответствии с НД и утвержденным макетом / In accordance with RD and approved design	Соответствует / Conform
Упаковка / Package	По 4 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа "flip-off". На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону 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 is placed into carton box with leaflet	Соответствует / Conform

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

Руководитель ОКК / Head of QC

РУКОВОДИТЕЛЬ
ОКК
ИГНАШИНА А.А.



12.08.2019